

Université de Montréal

**Étude comparative à court terme d'orthèses d'avancée
mandibulaire titrable vs. active dans le traitement du
syndrome d'apnées obstructives du sommeil chez l'adulte.**

Par Olivier Roca

Département de santé buccale - Section d'orthodontie
Faculté de Médecine Dentaire

Mémoire présenté à la Faculté des Études Supérieures
en vue de l'obtention du grade de Maîtrise (M.Sc.)
en Médecine Dentaire
option Orthodontie

Juin, 2019

© Olivier Roca, 2019

Ce mémoire intitulé:
**« Étude comparative à court terme d'orthèses d'avancée mandibulaire titrable vs. active
dans le traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil chez l'adulte. »**

Présenté par :
Olivier Roca

A été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Président-rapporteur :
Dr Gilles Lavigne

Directrice de recherche :
Dre Nelly Huynh

Co-directrice de recherche :
Dr Patrick Arcache

Membre du jury :
Dre Léa Drouin-Gagné

Résumé

Introduction : Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) est un problème de santé publique fréquent. La gestion par pression positive continue (TPPC) est la référence, mais de nombreuses personnes le refusent ou ne s'y adaptent jamais. Ainsi, les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) titrables gagnent en popularité car elles apportent des solutions concrètes et bien souvent durables. L'approche myofonctionnelle, soit d'offrir des activités linguales, est une piste complémentaire qui pourrait améliorer la gestion du SAOS. C'est dans ce but que nous avons observé la combinaison de ces deux éléments par la réalisation d'une OAM active (OAMA). En effet, le repositionnement actif de la mandibule en position avancée pourrait bien atténuer certains effets indésirables de l'OAM conventionnelle.

Objectifs : Comparer, dans un environnement de soins courants, l'efficacité de l'OAMA à une OAM conventionnelle titrable chez des patients adultes atteints d'un SAOS sévère qui refusent ou sont intolérants au TPPC. L'évaluation se fera notamment par le taux de réponse globale qui inclut l'évolution de l'index d'apnée-hypopnée (IAH) et l'observance.

Méthodologie : 18 participants complétèrent la totalité de l'étude, 8 dans le groupe OAM et 10 dans le groupe OAMA. Après avoir rempli des questionnaires, ils ont été invité à un examen dentaire, articulaire et à une première polysomnographie (PSG). Tous ont reçu le traitement par orthèse. Après minimum 3 mois de port, une nouvelle série de questionnaires a été remplie, un nouvel examen clinique a été réalisé ainsi qu'une seconde PSG.

Résultats : L'IAH ($p<0,001$), le temps passé avec une saturation pulsée en dioxygène supérieure à 90% ($p=0,002$), l'index de désaturation ($p=0,004$) et le nombre de micro-éveil ($p=0,007$) ont significativement diminué dans les 2 groupes, sans différence significative entre les groupes. L'ensemble des résultats des questionnaires ont mis en évidence une amélioration significative entre le début et la fin de l'étude pour les 2 groupes sans toutefois de différence significative entre les deux types d'orthèses pour les variables sur la somnolence, la fatigue et les fonctions usuelles ou la qualité du sommeil. Toutefois il y a significativement plus de salivation rapportée avec l'OAMA, plus de temps en éveil lors du sommeil et une tendance vers un port moins long au cours de la nuit. Une qualité du sommeil qui se normalise moins qu'avec l'OAM conventionnelle a aussi été notée. De façon subjective de par les rapports patients, à court terme, moins de claquements aux articulations temporo-mandibulaires (ATM) ($p=0,05$) et moins de changements d'occlusion ($p=0,05$) ont été rapportés par le groupe OAMA par rapport au groupe OAM. Enfin le taux de réponse globale ne différait pas de façon significative entre les groupes ($p=0,64$).

Conclusion : L'OAMA est une option de traitement équipotente pour les index de sommeil lorsqu'on la compare à une OAM titrable conventionnelle. Bien que l'OAMA engendre moins de claquements au niveau des ATM et de modifications occlusales à court terme, il est essentiel, par une étude à plus grande taille, de confirmer si les tendances à moins bien dormir et à ne pas utiliser l'OAMA pour une durée semblable à l'OAM peut s'expliquer.

Mots-clés : Syndrome d'apnée obstructive du sommeil, orthèse d'avancée mandibulaire, orthèse d'avancée mandibulaire active.

Abstract

Introduction: Obstructive sleep apnea syndrome (OSAS) is a common public health issue. Management with continuous positive airway pressure (CPAP) is the gold standard, but many people are unable to cope with it or refuse it. So, titratable mandibular advancement devices (MADs) are gaining in popularity, because they provide real long-term solutions. The myofunctional approach, which involves lingual exercises, is an additional measure that could improve OSAS management. To this end, we have observed the association of these two elements by creating an active MAD (AMAD). Indeed, actively repositioning the mandible in the advanced position may well mitigate some of the adverse effects of conventional MADs.

Objectives: To compare the efficacy of AMADs in a routine care environment with conventional titratable MADs in adult patients with severe OSAS who do not want or do not tolerate CPAP therapy. The evaluation will focus on the overall response rate, which includes changes in apnea-hypopnea index (AHI) and compliance.

Methodology: 18 participants completed the entire study, 8 in the MAD group and 10 in the AMAD group. After completing a series of questionnaires, they were asked to undergo a dental and temporomandibular joint (TMJ) examination, and their first polysomnography (PSG). They all received the treatment. After the patients had used it for at least 3 months, another series of questionnaires was completed, and another clinical examination and a second PSG were carried out.

Results: AHI ($p < 0.001$), time spent with $SpO_2 > 90$ ($p = 0.002$), desaturation index ($p = 0.004$) and number of micro-arousals ($p = 0.007$) significantly decreased in both groups, with no significant difference between groups. The overall results of the questionnaires showed a significant improvement between the beginning and the end of the study for both groups with no significant difference between the groups for drowsiness, fatigue, normal activities and sleep quality variables. However, a much higher salivation rate was reported with the AMAD, as well as longer wake times during sleep periods and a tendency for the device to be worn for less time during the night. It was also observed that sleep quality does not normalize as much as with conventional MADs. Subjectively, patients in the AMAD group reported fewer TMJ clicks ($p = 0.05$) and fewer occlusion changes ($p = 0.05$) in the short term, compared to the MAD group. Finally, there were no significant differences between the groups in the overall response rate ($p = 0.64$).

Conclusion: AMAD is an equipotent treatment option, based on sleep indexes, when compared to conventional titratable MADs. While AMADs produce subjectively less TMJ clicking and occlusal changes in the short term, it is essential to conduct a large-scale study to confirm whether the tendencies to not sleep as well and to use AMADs for shorter periods than MADs can be explained.

Keywords: Obstructive sleep apnea syndrome, mandibular advancement device, active mandibular advancement device

Table des matières

Résumé	4
Abstract	5
Table des matières	i
Liste des tableaux	v
Liste des figures	vi
Liste des sigles et abréviations	vii
Remerciements	ix
Introduction	1
1 Revue de littérature	2
1.1 Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil	2
1.1.1 Généralités	2
1.1.2 Prévalence	4
1.1.3 Physiopathologie du SAOS	5
1.1.4 Facteur de risque associés au SAOS	7
1.1.5 Comorbidité et facteurs liés au SAOS (7,10)	12
1.1.6 Diagnostiquer le SAOS	15
1.2 La gestion du SAOS	18
1.2.1 Pourquoi prendre en charge?	18
1.2.2 Traitement par Pression Positive Continue (TPPC)	19
1.2.3 Chirurgie	20
1.2.4 Orthèses d'Avancée Mandibulaire (OAM)	22
1.2.5 Autres traitements	24
1.2.6 Dernières innovations et pistes de traitements	28
1.2.7 Point de vue orthodontique	31

1.3	Le TPPC et les OAM : le face à face	32
1.3.1	Efficacité des traitements	32
1.3.2	Impact sur les comorbidités cardio-vasculaire	34
1.3.3	Impacts métaboliques	35
1.3.4	Impact sur la qualité de vie	35
1.3.5	Effets secondaires	36
1.3.6	Observance	38
1.3.7	Avis et expérience du patient	41
1.4	OAM conventionnelle et OAM active	43
1.4.1	OAM conventionnelle	43
1.4.2	OAMA : l'OAM active	44
2	Problématique	47
2.1	Intérêt d'une telle étude	47
	Type d'étude	48
2.2		48
2.3	Objectif de recherche principal	48
2.4	Objectifs de recherche secondaires	48
2.5	Hypothèses de recherche	49
2.5.1	Hypothèse nulle	49
2.5.2	Hypothèse de recherche	49
3	Méthodologie	50
3.1	Participants de l'étude	50
3.1.1	Recrutement	50
3.1.2	Critères d'inclusion	50
3.1.3	Critère d'exclusion	51
3.2	Données et variables collectées	51
3.2.1	Variable principale	51
3.2.2	Variables secondaires	52
3.3	Instruments de mesure	52
3.3.1	Polysomnographie (PSG)	52
3.3.2	Questionnaires	54

3.4	Déroulement de l'étude	55
3.4.1	Chronologie des différentes étapes	55
3.4.2	Méthode de collecte des données	56
3.5	Considérations éthiques	57
3.5.1	Comité d'éthique	57
3.5.2	Avantages	57
3.5.3	Risques et inconforts	57
3.5.4	Droit de retrait	58
3.5.5	Diffusion des résultats aux participants	58
3.5.6	Confidentialité des participants	58
3.5.7	Fin d'étude	58
3.6	Analyses statistiques	58
4	Résultats	60
4.1	Déroulement et suivi du nombre de participants de l'étude	60
4.2	Description de la population	62
4.3	Données de sommeil	63
4.4	Données des questionnaires	66
4.5	Ajustement des orthèses	67
4.6	Données finales subjectives	68
4.6.1	Observance	68
4.6.2	Confort	69
4.6.3	Qualité de sommeil	69
4.6.4	Effets secondaires	70
4.6.5	Évaluation thérapeutique rapportée	71
4.7	Données recueillies lors de l'examen clinique final	72
4.8	Taux de réponse	74
4.9	Taux de réponse globale et IAH	74
5	Discussion	76
6	Conclusion	84
	Bibliographie	i

7	ANNEXES	i
7.1	Formulaire d'information et de consentement	i
7.2	Approbation éthique	viii
7.3	Approbation scientifique	ix
7.4	Cahier questionnaire à remplir par le patient	x
7.5	Cahier d'observation - Somnologue	xxviii
7.6	Cahier d'observation - Spécialiste de l'appareil manducateur	xxxix

Liste des tableaux

Tableau I.	: Description de la population.....	63
Tableau II.	: Évolution de l'IMC et du tour de taille entre le temps initial et le temps final.....	63
Tableau III.	Données de sommeil.....	65
Tableau IV.	: Score des questionnaires.	67
Tableau V.	: Ajustement des orthèses.....	68
Tableau VI.	: Données croisées des ajustements	68
Tableau VII.	: Observance	69
Tableau VIII.	: Confort	69
Tableau IX.	: Qualité de sommeil.....	70
Tableau X.	: Effets secondaires.....	71
Tableau XI.	: Évaluation thérapeutique	72
Tableau XII.	: Examen dentaire de fin d'étude.....	72
Tableau XIII.	Effets secondaires rapportés au cours ou à la fin de l'étude.....	73
Tableau XIV.	Données croisées des douleurs aux ATM entre le début et le cours et/ou la fin de l'étude	73
Tableau XV.	Évaluation globale et désir de poursuivre l'utilisation de l'orthèse.	74
Tableau XVI.	: Taux de réponse au traitement à court terme par OAM ou OAMA.	74
Tableau XVII.	Données croisées entre le taux de réponse globale et la diminution de l'IAH.....	75

Liste des figures

Figure 1.	Caractéristiques du flux aérien normal et lors de diverses maladies (d'après Arnulf et Derenne (6)).	- 3
Figure 2.	Anatomie des voies aériennes supérieures (15)	5
Figure 3.	Représentation schématique d'une inspiration normale (d'après Arnulf et Derenne (6))	6
Figure 4.	Représentation schématique des voies aériennes supérieures. A. : pharynx ouvert ; B. : obstruction du nasopharynx ; C. : obstruction de l'oropharynx. VP : voile du palais ; L : langue ; P : pharynx ; E. : épiglote. (D'après Arnulf et Derenne (6))	7
Figure 5.	Représentation des principaux facteurs anatomiques prédisposant au SAOS chez le patient obèse (24)	9
Figure 6.	Appareil de TPPC utilisant un masque oro-nasal (59)	20
Figure 7.	Exemple de chirurgie d'avancée maxillo-mandibulaire. a : avant traitement; b : après traitement, notez l'élargissement des voies aériennes supérieures dans le sens sagittal (5)	21
Figure 8.	Exemples d'OAM titrables. A : OAM de marque SomnoDent® pour un patient totalement denté ; B : OAM de marque SomnoDent® pour un patient édenté maxillaire ; C : OAM de marque Narval pour un patient totalement denté (66).	24
Figure 9.	Exerciceur développé par Suzuki et (73), il prend place entre les lèvres et il est demandé au patient de contracter sa musculature sans contact dentaire.	26
Figure 10.	Exemple de dispositif de rétention linguale. La protraction et le maintien de la langue est assurée par la forme de l'enveloppe linguale qui maintient une pression légèrement négative (80).	28
Figure 11.	OAM SomnoDent® (credit photo : www.somnomed.com)	44
Figure 12.	Vues de l'OAM SomNyx et de sa bille mobile qui prend place en arrière des incisives mandibulaires (photos personnelles)	45
Figure 13.	Charte du flot participant (d'après Consort 2010)	61

Liste des sigles et abréviations

SAOS : Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil

SACS : Syndrome d'Apnées Centrales du Sommeil

IAH : index d'apnées/hypopnées

IMC : indice de masse corporelle

SpO₂ : Saturation pulsée en dioxygène

SaO₂ : Saturation artérielle en dioxygène

OAM : orthèse d'avancée mandibulaire

OAMA : orthèse d'avancée mandibulaire active

TPPC : traitement par pression positive continue

CPAP : *Continuous Positive Airway Pressure*

PSG : polysomnographie

ThP : thérapie positionnelle

ATM : articulation temporo-mandibulaire

FOSQ : *Functional Outcomes of Sleep Questionnaire*

HAS : Haute Autorité de Santé

AASM : *American Association of Sleep Medicine*

À mes Grands-Parents. Jojo, Guy, Guiguite et Henri.
Merci pour votre incroyable amour.

Remerciements

À ma directrice de recherche Dre Nelly Huynh pour son accompagnement et son soutien. À mon codirecteur Dr Patrick Arcache pour son enseignement. À Dr Baltzan, Dre Pamidi et Mme Marie Létourneau pour l'aide au recrutement. À Michèle Hervy pour son aide et ses conseils. Au Dr Gilles Lavigne, Président-rapporteur et au Dre Léa Drouin-Gagné, membre invitée de mon jury. À M. Pierre Rompré pour les analyses statistiques.

Aux cliniciens du programme d'orthodontie pour votre apprentissage et la transmission de votre passion pour l'orthodontie. Aux Josée(s) inséparable et souriantes. Au personnel de la section d'orthodontie.

À mes co-résidents de toutes les années. Particulièrement à Annie et Emily, sans vous, ces 3 années n'auraient pas été les mêmes. Merci pour tout.

À mes parents, bien sûr, si essentiels. À mon frère, mon être humain préféré sur terre. À toute ma famille, petits et grands. Hugo et Louis, les cousines, les Pin's, Mireille et Franck, Claude, Martine et Jacques, Rachel. Vous me manquez.

À mes amis, en France et au Québec. J'étais venu pour étudier, j'y ai trouvé des gens formidables. Aux amis là-haut à la montagne, PG, Benj et Léo, vous avez toujours le plus beau bureau du monde.

Introduction

Le syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS), son traitement et ses conséquences sont l'objet de plus en plus d'études et de recherches cliniques. Depuis la fin 1990 - début 2000, nous assistons à une forte progression du nombre de publications portant sur le thème du SAOS. Les conséquences du SAOS sont grandes et dépassent même le champ d'action de la médecine, ayant d'importantes répercussions sur le quotidien du patient, de son entourage et impactant même l'organisation de la société dans laquelle nous vivons. Bien qu'il existe de nombreuses modalités thérapeutiques, les principales mettent en jeu un traitement par pression positive continue (TPPC) ou le port d'une orthèse d'avancée mandibulaire (OAM). Ces dernières connaissent un véritable essor au cours des dernières décennies.

Dans la revue de la littérature, nous commencerons par aborder le SAOS en exposant notamment sa physiopathologie ainsi que les facteurs de risques et les comorbidités qui lui sont reliés. Nous présenterons ensuite les diverses armes thérapeutiques qui sont à notre disposition, tout en se questionnant sur l'intérêt de son traitement. Ensuite nous mettrons en lumière les diverses qualités et défauts du traitement par pression positive et des OAM en mettant en avant leurs avantages et leurs inconvénients. Nous aborderons notamment la problématique centrale du l'observance de ces traitements. Enfin, nous distinguerons les OAM conventionnelles et actives.

Ensuite, nous présenterons la problématique avec les objectifs et hypothèses de recherche de notre recherche clinique. Les résultats seront exposé après avoir détaillé la méthodologie. La discussion viendra commenter nos résultats et les mettre en lumière face à d'autres études de différents auteurs. Enfin, la conclusion viendra clore ce présent mémoire.

Finalement, la bibliographie sera présentée, suivie des annexes.

1 Revue de littérature

1.1 Le syndrome d'apnées obstructives du sommeil

1.1.1 Généralités

1.1.1.1 Définitions

Lorsqu'au cours du sommeil l'effort respiratoire devient trop important à cause d'une obstruction des voies aériennes, on parle de syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) (1).

Le SAOS, se définit par la survenue, lors du sommeil, d'épisodes fréquents d'apnée ou d'hypopnée. Une apnée se caractérise par un arrêt complet de la respiration pendant au moins 10 secondes. Une hypopnée correspond quant à elle à une diminution du flux aérien respiratoire d'au moins 50 % pendant une durée minimale de 10 secondes (2,3).

Nous pouvons ainsi introduire la notion d'index d'apnée/hypopnée (IAH) comme étant le nombre d'apnées ou d'hypopnées survenant par heure. Il est à noter que cet index est calculé en divisant l'occurrence des événements (apnées et hypopnées) sur une nuit complète d'enregistrement par le nombre d'heures de sommeil.

On parle de SAOS chez l'adulte à partir d'un IAH supérieur ou égal à 5, et ainsi on distingue (4):

- SAOS léger : IAH compris entre 5 et 15
- SAOS modéré : IAH compris entre 15 et 30 inclus.
- SAOS sévère : IAH supérieur à 30

Bien évidemment, les notions de léger, modéré ou sévère sont à nuancer en fonction de l'importance de la symptomatologie ressentie par le patient.

1.1.1.2 Les atteintes du flux aérien

Il est important de différencier le SAOS du syndrome d'apnée centrale du sommeil (SACS). Le premier est causé par un obstacle qui va obstruer le passage du flux aérien, alors

que la seconde est causée par un défaut de commande au niveau central du mouvement respiratoire (5).

Arnulf et Derenne synthétisent très bien les divers types d'apnées dans la figure suivante (6) :

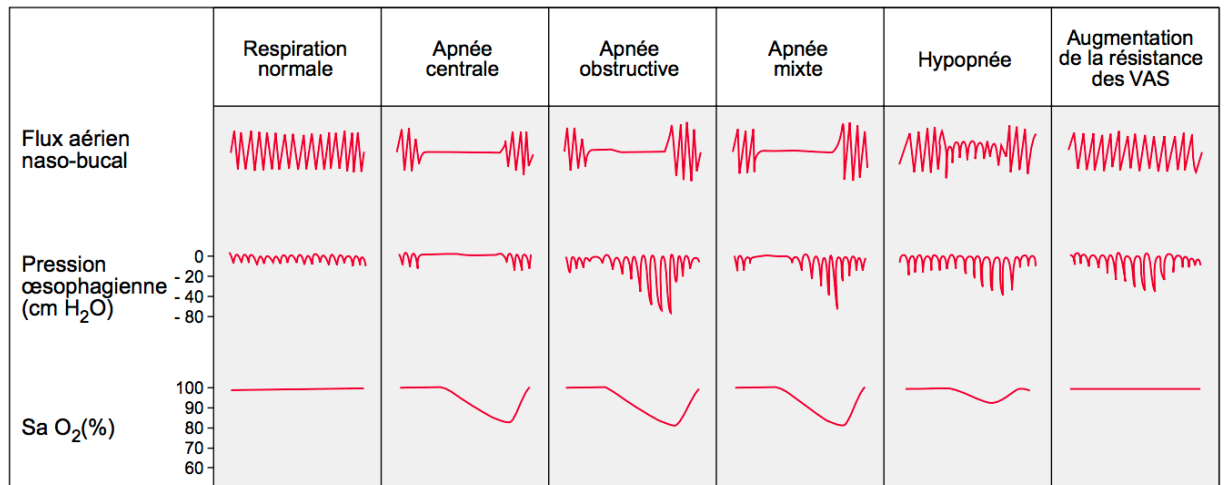


Figure 1. Caractéristiques du flux aérien normal et lors de diverses maladies (d'après Arnulf et Derenne (6)).

Dans la respiration normale, le cycle des inspirations/expirations est régulier, tout comme l'effort respiratoire qui est évalué en fonction de la pression oesophagienne. L'œsophage est un tube mou qui dans sa portion intra-thoracique est sensible aux mouvements respiratoires qui provoquent sa dilatation et sa contraction. On note aussi une saturation sanguine en dioxygène (SaO₂) stable.

Une apnée centrale est caractérisée par des pauses de la respiration par arrêt de la commande de la part du système nerveux. Le flux aérien est bloqué car les muscles respiratoires sont à l'arrêt, contrairement à l'apnée obstructive où l'activité des muscles respiratoires se poursuit et s'amplifie pendant la phase d'arrêt respiratoire jusqu'à la reprise de la respiration.

Une apnée mixte débute par une phase d'apnée centrale qui devient secondairement obstructive. Lors de l'hypopnée le flux aérien est réduit d'au moins 50% et les efforts respiratoires s'amplifient jusqu'au retour d'une respiration normale.

Enfin nous pouvons aussi citer le syndrome de résistance des voies aériennes supérieures (VAS) qui est une autre variante où le flux aérien pour se maintenir nécessite une augmentation de l'activité des muscles de la respiration (3,6,7).

Nous pouvons noter, que la perturbation du flux aérien s'accompagne toujours d'une diminution de la SaO₂ et d'une augmentation de la pression en CO₂, ce qui représente un danger pour l'organisme. Un micro-éveil se produit alors pour permettre de rétablir le flux aérien (8,9). Dans le SAOS, ces événements se produisent fréquemment et il en résulte un sommeil de mauvaise qualité expliquant par là même les symptômes ressentis par le patient lorsqu'il est éveillé (voir Figure 1).

Dans la suite de ce document lorsque nous emploierons le terme d'apnée du sommeil, nous ferons référence au SAOS et non pas au SACS.

1.1.2 Prévalence

Le SAOS est le plus prévalant des troubles du sommeil (10).

Une étude menée aux Etats-Unis en 1993 de façon rigoureuse sur 602 individus âgés de 30 à 60 ans ayant tous eu une polysomnographie en laboratoire (voir 1.1.6.3), trouve une prévalence pour un IAH supérieur ou égale à 5 de 9 % chez les femmes et 24 % chez les hommes. Cependant, le SAOS, caractérisé par la présence simultanée d'un IAH élevé et de symptômes associés (voir 1.1.6.1), n'était présent que chez 2 % des femmes et 4 % des hommes dans la population générale (11).

Dans une autre étude épidémiologique, menée aux États-Unis en 2012, sur 1520 participants entre 30 et 70 ans, Peppard et col. (12) trouve une prévalence comprise entre 3 % et 17 % pour un SAOS modéré à sévère (IAH supérieure ou égal à 15). Pour les hommes, la prévalence variait de 10 % entre 30 et 49 ans à 17 % entre 50 et 70 ans. Les femmes quant à elles, étaient concernées à hauteur de 3 % entre 30 et 49 ans et de 9 % entre 50 et 70 ans.

En Europe, 3 à 7 % des hommes et 2 à 5 % des femmes seraient concernés par le SAOS. On estime aussi, qu'environ 3 % des enfants et 8 % des adolescents présentent des troubles liés au SAOS et que 85 % des malades ne seraient pas diagnostiqués (13). Plus récemment, une étude menée en Suisse sur 3043 personnes trouve une prévalence de 23,4% chez les femmes et 49,7% chez les hommes pour un IAH ≥ 15 (14).

Fait remarquable, la prévalence est en augmentation sur les 20 dernières années de 14 % à 55 % selon les groupes étudiés et la tendance ne semble pas s'infléchir (11,12)

1.1.3 Physiopathologie du SAOS

Nous allons rapidement exposer les mécanismes physiopathologiques pouvant affecter la respiration lors du sommeil.

1.1.3.1 Rappels anatomiques

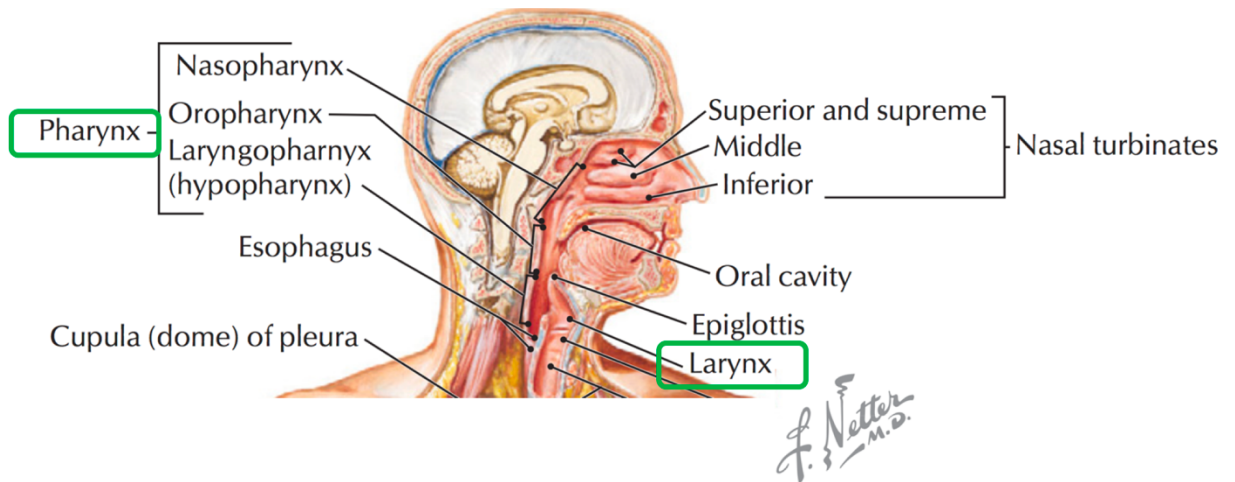


Figure 2. Anatomie des voies aériennes supérieures (15)

Lors de l'inspiration, le flux aérien va franchir différents types de conduits de nature et de rigidité diverse. Après être passé par les fosses nasales ou la cavité buccale, il va se diriger vers le pharynx et ensuite le larynx avant de traverser la trachée pour enfin atteindre les poumons. Plusieurs de ces conduits ont une paroi rigide qui maintient leur perméabilité, c'est le cas du nez et du larynx. Malheureusement, le pharynx pour sa part est un tube mou dont la paroi musculo-membraneuse peut se collapser (6) Voir Figure 2. Le phénomène au glissement postéro-inférieur de la langue et la mandibule lors du sommeil vont aussi être contributeurs à l'apparition du SAOS. Notons que ces différents paramètres peuvent se rencontrer simultanément.

1.1.3.2 Inspiration normale

À l'inspiration, le diaphragme descend, cela crée une dépression qui attire l'air vers les poumons. L'air est alors accéléré dans les voies aériennes et cela augmente la dépression par

effet Venturi. En temps normal, les muscles dilatateurs du pharynx comme le génio-glosse, le génio-hyoïdien ou encore le tenseur du voile du palais se contractent pour maintenir la perméabilité du pharynx malgré la dépression tendant à fermer ce conduit souple et à attirer la langue vers l'arrière. Par sa fonction de propulseur de la mandibule, le ptérygoidien externe joue aussi un rôle dans le maintien de la perméabilité pharyngée (3,6,16). Voir Figure 3.

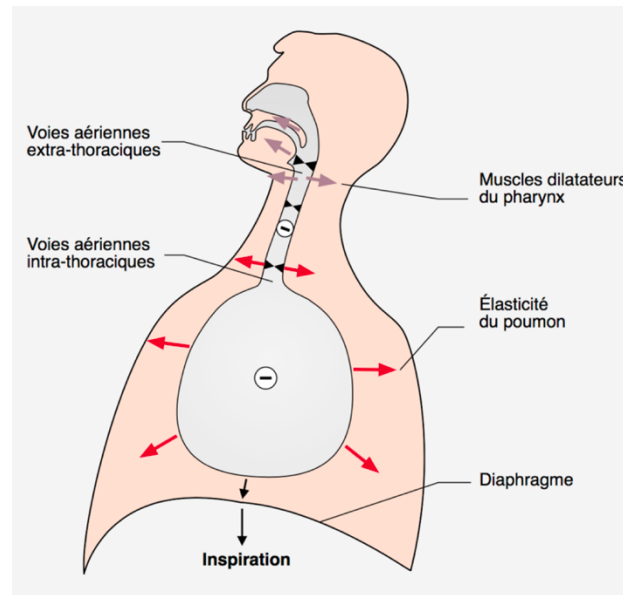


Figure 3. Représentation schématique d'une inspiration normale (d'après Arnulf et Derenne (6))

Au cours du sommeil, et encore plus pendant la phase de sommeil paradoxal, on assiste à un relâchement musculaire généralisé qui concerne bien évidemment aussi les muscles permettant le maintien de l'ouverture des voies aériennes supérieures à l'inspiration. Le muscle génio-glosse serait particulièrement affecté à cause de l'inhibition du nerf hypoglosse (17). En temps normal, le léger tonus musculaire résiduel lors du sommeil est suffisant pour éviter tout problème inspiratoire.

1.1.3.3 Inspiration chez le patient atteint du SAOS

L'inspiration commence de-même que chez le patient sain, mais la vacuité du pharynx n'est pas maintenue. Cette obstruction est à l'origine de l'apparition d'une apnée ou d'une hypopnée. L'organisme va dans un premier temps réagir à cette obstruction en augmentant les efforts musculaires inspiratoires. Ce phénomène est complètement contre-productif car il

augmente la dépression provoquant le collapsus des voies aériennes supérieures. Le pharynx peut se fermer soit au niveau du nasopharynx (voir Figure 4 B.), soit en arrière de la base de la langue lorsque celle-ci retombe en arrière (voir Figure 4 C.).

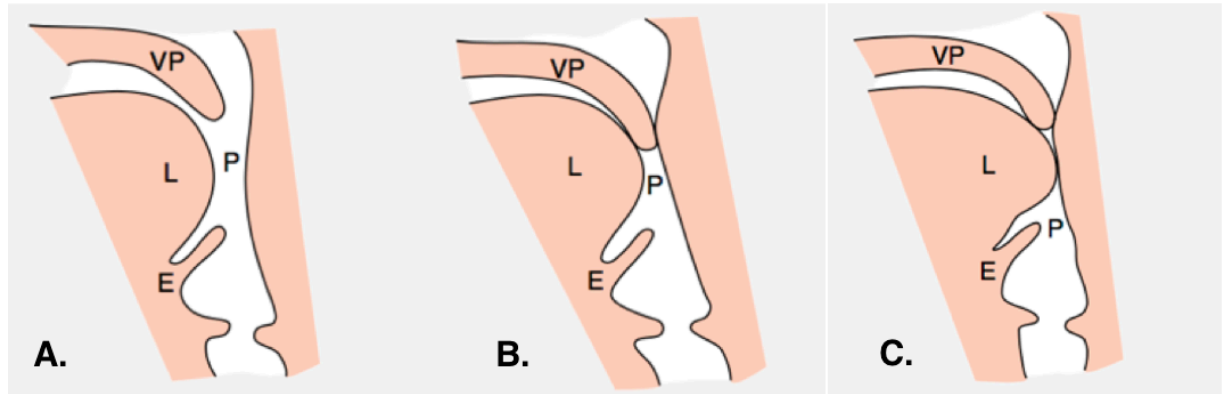


Figure 4. Représentation schématique des voies aériennes supérieures.
A. : pharynx ouvert ; B. : obstruction du nasopharynx ; C. : obstruction de l'oropharynx.
VP : voile du palais ; L : langue ; P : pharynx ; E. : épiglotte.
(D'après Arnulf et Derenne (6))

Nous pouvons facilement comprendre, à la vue des mécanismes en jeu, que c'est lorsque le patient est en position dorsale (allongé sur le dos) que le risque qu'apparaisse une apnée ou une hypopnée est le plus grand. En effet, en plus de devoir lutter contre la dépression inspiratoire, les mécanismes permettant la vacuité des voies aériennes supérieures doivent aussi lutter contre la gravité (18). Précisons rapidement que le sommeil peut être divisé en différentes phases. La phase N1 de sommeil correspond à l'endormissement et la phase N2 correspond au sommeil léger. La phases N3 est celles du sommeil profond. La phase SP est le sommeil paradoxal pendant laquelle le cerveau est le plus actif et la respiration ainsi que le rythme cardiaque s'accroissent de façon irrégulière, cependant, les muscles sont paradoxalement relâchés et détendus, c'est à ce moment-là que le risque d'apnée est le plus grand (6,19).

1.1.4 Facteur de risque associés au SAOS

De nombreux facteurs de risque sont associés avec le SAOS. Pour certains, le lien semble être admis, alors que pour d'autres il existe encore de nombreuses controverses. Carberry et col. (20) les regroupent selon 4 grands traits phénotypiques. Voir Figure 5. Nous allons détailler quelques point spécifiques

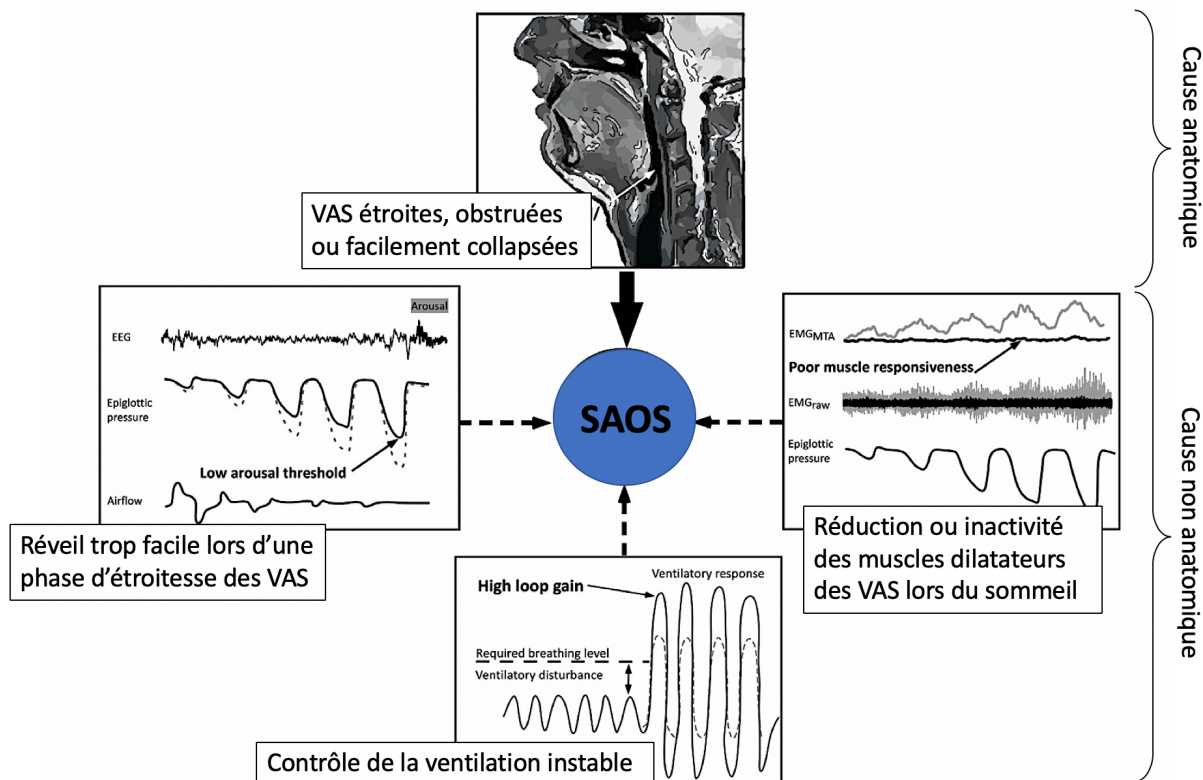


Figure 5. Représentation schématique des caractéristiques phénotypiques associées avec le SAOS, d'après Carberry et col. (20)

1.1.4.1 Facteurs anatomiques

Ils regroupent tout ce qui peut diminuer le diamètre des voies aériennes supérieures pour des raisons anatomiques. Il a été démontré que les patients avec un SAOS ont significativement plus d'anomalies cranio-faciales et/ou des voies aériennes supérieures. Nous pouvons citer des situations de (6,21):

- rétrusion mandibulaire et/ou maxillaire
- insuffisance transverse du maxillaire
- macroglossie
- hypertrophie du voile du palais ou des amygdales rétro linguales ou des piliers oropharyngés
- tumeur du pharynx

Millano et col. (22) ont établis, dans leur étude, que les patients souffrant du SAOS pouvaient se caractériser par une classe II dentaire et squelettique, un schéma de croissance verticale, une position basse de l'os hyoïde, des supracclusions, un palais mou allongé et une

insuffisance transversale du maxillaire. Ils concluent même que l'on peut anticiper la présence d'un IAH plus élevé lorsque la distance transversale du maxillaire est faible.

1.1.4.2 Obésité

L'obésité apparaît comme le principal facteur de prédisposition pour le SAOS (23). De 40 à 60 % des cas pourraient être expliqués par ce seul facteur. Le gain ou la perte de poids en été associé respectivement avec l'augmentation ou la diminution du SAOS (7,11).

L'obésité augmente les risques de collapsus du pharynx en amollissant sa paroi par infiltration graisseuse et en diminuant le volume des voies aériennes supérieures de la même façon. Un autre facteur important est qu'en position allongée sur le dos, l'effort respiratoire nécessaire est plus important à cause de la masse graisseuse notamment abdominale. Le contrôle neuromusculaire les voies aériennes supérieures pourrait être aussi perturbé par l'obésité (24,25). (Voir Figure 6).

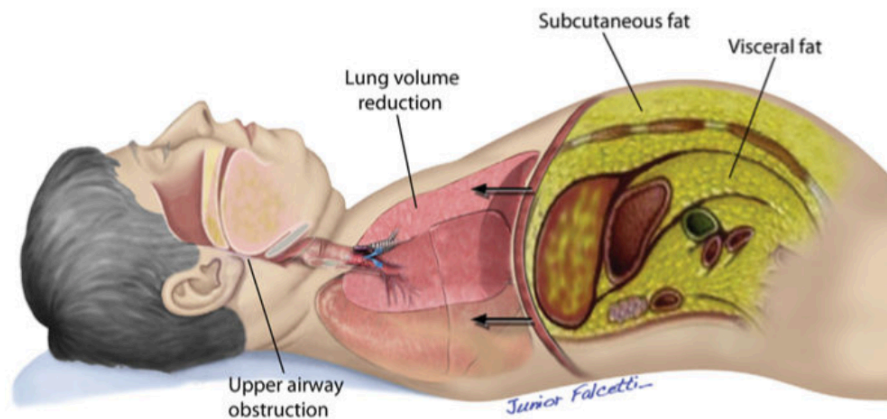


Figure 6. Représentation des principaux facteurs anatomiques prédisposant au SAOS chez le patient obèse (24)

La prévalence de plus en plus importantes de l'obésité laisse présager l'augmentation continue de la prévalence du SAOS (12).

1.1.4.3 Âge

Comme nous l'avons vu au 1.1.2, la prévalence du SAOS est en lien avec l'âge. Après le premier pic en lien avec la phase d'hypertrophie amygdalienne observée dans l'enfance, la prévalence diminue chez le jeune adulte pour augmenter ensuite progressivement dès 30 ans.

Chez le patient âgé, le SAOS semble s'exprimer moins en termes de symptômes pour un même IAH que chez le patient d'âge mature. (7,11)

L'augmentation de la prévalence du SAOS avec l'âge peut être attribuée à l'augmentation de l'infiltration graisseuse dans les tissus mous, à l'allongement du palais mou et à la diminution du tonus musculaire avec le temps (10)

1.1.4.4 Sexe

Alors qu'on pensait qu'il existait un écart de prévalence plus important par le passé, des études plus récentes estiment que les hommes sont seulement 1,5 à 3 fois plus concernés par la SAOS que les femmes (7,11). Cependant, il apparaît que les hommes sont plus à même d'être dépistés par un médecin du sommeil car ils correspondent mieux à l'image standard d'un patient apnéique (ronflements, embonpoint, fatigue diurne...). De plus, il a été exposé que les femmes sont bien meilleures que les hommes lorsqu'il s'agit de rapporter les habitudes de sommeil de leur partenaire de lit (étouffements, réveils haletants, pauses respiratoires, ronflements bruyants). Ces éléments nous laissent à penser que le SAOS est sous-diagnostiqué chez les femmes. Notons aussi que les hormones sexuelles féminines pourraient avoir un rôle protecteur contre le SAOS (10). En effet, la progestérone a un certain effet protecteur du SAOS en augmentant la perméabilité des voies aériennes supérieures et le tonus du muscle génio-glosse. L'apport de progestérone par voie orale a été associée à une diminution de l'IAH chez des patients apnéiques, hommes comme femmes (26).

Lin et col. (27) ont relevés les différents facteurs liés au genre. L'architecture du sommeil diffère entre les hommes et les femmes et cela pourrait affecter leur propension au SAOS. La distribution graisseuse favorise le SAOS pour les hommes lors de la prise de poids (accumulation au niveau du cou, des parois pharyngées...) alors qu'elle se fait dans des zones moins propices au SAOS pour les femmes (bas du corps). Pour un même indice de masse corporelle (IMC), les hommes présenteront une plus grande prévalence de SAOS que femmes. L'anatomie est aussi en cause, les hommes ayant un oropharynx plus long et moins tonique associé à une langue plus large, plus grasse et plus postérieure que les femmes dont les voies aériennes sont nettement plus stables. Les hormones masculines quant à elles seraient

responsable d'une distribution de la graisse plus propice au SAOS en comparaison avec les hormones féminines.

Les femmes paraissent donc plus protégées du SAOS que les hommes. Cependant, cette différence tend à diminuer significativement après la ménopause et un traitement hormonal post-ménopause semble jouer un rôle de protecteur contre cette maladie du sommeil (10). Les œstrogènes et/ou la progestérone aurait un impact sur le tonus des muscles dilatateurs du pharynx, mais il ne faut pas considérer le traitement hormonal post-ménopausique comme un traitement contre le SAOS (11). Notons aussi, que la ménopause entraîne une augmentation de la masse grasseuse lorsque les niveaux d'œstrogène et de progestérone diminuent. La quantité de gras autour du cou et du pharynx s'en trouve augmentées ce qui favorise le SAOS (26).

1.1.4.5 Génétique

Il est peu probable que le SAOS soit sous l'influence d'un unique facteur génétique. Certains auteurs considèrent que la génétique prédispose à hauteur de 40 % dans le cadre de ce syndrome. On peut penser à l'aspect héréditaire de l'obésité, de l'anatomie cranio-faciale ainsi que des caractéristiques des tissus mous des voies aériennes supérieures (28).

1.1.4.6 Ethnique

Les afro-américains et les asiatiques semblent avoir une prévalence plus élevée que les personnes de descendance européenne. La prévalence du SOAS dans la population chinoise est similaire à celle de la population caucasienne bien que leur IMC soit significativement inférieur. Ces données sont à prendre avec prudence car elles ne considèrent pas la variabilité génétique au sein d'une même population (7,11)

1.1.4.7 Tabac et alcool

Plusieurs études épidémiologiques concluent à une association entre le tabagisme et le SAOS (29). Cela semble lié à l'inflammation des voies aériennes supérieure présente chez le fumeur et à l'effet rebond pendant la nuit du manque de nicotine qui a un rôle stimulant sur les muscles des voies aériennes supérieures durant le jour. Les gros fumeurs semblent plus à risque pour le SAOS et les anciens fumeurs paraissent revenir à une prévalence similaire aux non-fumeurs. Cependant, le potentiel de risque associé au tabac ne fait pas consensus. Il a même été

trouvé un lien entre le tabagisme passif le SAOS, ceci peut se manifester en particulier les enfant exposés à des parents fumeurs (30).

L'alcool, quant à lui, est reconnu pour aggraver le SAOS en réduisant le réflexe moteur d'ouverture des voies aériennes supérieures et en diminuant le tonus musculaire oropharyngé. Ce phénomène s'observerait surtout pendant les deux premières heures suivant la consommation d'alcool (7,31).

1.1.4.8 Fatigue du muscle génio-glosse

Le muscle génio-glosse joue un rôle de premier plan dans la perméabilité des voies aériennes supérieures. Chez le patient apnéique, il a été démontré une augmentation de la fatigabilité de ce muscle notamment en ce qui concerne la rapidité de conduction des fibres musculaires par rapport à des sujets contrôles. Par ailleurs, les muscles des patients malades semblent avoir une récupération plus lente après contraction, ce qui les prédisposent d'autant plus au SAOS (32).

1.1.4.9 Position de sommeil

Il est estimé que, pour 56 % des patients souffrant du SAOS, la position dans laquelle ils dorment influence la gravité de l'atteinte. Une apnée est qualifiée de positionnelle si l'IAH augmente de 50 % ou plus lorsque le patient est en position dorsale, c'est à dire allongé sur le dos. En effet, dans cette position l'effort respiratoire doit augmenter pour lutter contre l'action de la gravité sur la masse abdominale (33).

1.1.5 Comorbidité et facteurs liées au SAOS (7,10)

De nombreuses publications concernent les liens entre le SAOS et de multiples autres facteurs aussi variés que des problèmes cardiovasculaires, des atteintes sur le plan psychologique ou sociétal ou encore des influences sur la conduite automobile

1.1.5.1 Maladies cardiovasculaires

- Hypertension

Parmi toutes les atteintes cardiovasculaires, la haute pression sanguine, ou hypertension, semble être la plus corrélée avec le SAOS. Une étude sur plus de 6000 Nord-Américains a

démontré que les patients apnéiques ont un risque relatif rapproché de 1.37 pour la prévalence de l'hypertension par rapport aux sujets non atteints. Il a aussi été montré sur une cohorte de plus de 700 patients apnéiques sévères, qu'ils avaient presque trois fois plus de risques d'être diagnostiqués pour la haute pression sur les quatre années suivant le diagnostic de SAOS, et ceci indépendamment des effets liés à l'âge ou à l'obésité.

De plus, la rétention de fluide dans les membres inférieurs liée à l'hypertension aggrave le risque de SAOS lorsque durant le sommeil, le fluide remonte vers le cou et diminue le volume des VAS et augmente leur probabilité de se collapsier. (34)

- Maladie coronarienne

Concernant la maladie coronarienne, elle est hautement prévalente chez les patients atteints de SAOS et, les patients atteints de troubles coronariens ont plus de chance de souffrir aussi de troubles respiratoires durant leur sommeil. Il est aussi suggéré une importante relation entre la gravité des deux atteintes qui évolueraient de pair. Ainsi, le SAOS sévère est apparu comme étant un facteur prédictif indépendant de décès chez le sujet atteints de maladie coronarienne.

Il a été aussi noté récemment que la sévérité du SAOS est corrélée avec la sévérité des maladies artérielles périphériques (35)

- Insuffisance cardiaque

Le patient insuffisant cardiaque a une haute prévalence du SAOS. Cependant, il semblerait qu'il existe une forte relation entre l'insuffisance cardiaque et l'IAH chez les hommes mais pas chez les femmes. Ainsi, les apnéiques sévères ont 58 % de risques supplémentaires de développer une insuffisance cardiaque dans les neuf années suivant leur diagnostic de SAOS.

- Arythmie cardiaque

Les patients avec un trouble obstructif du sommeil auraient une prévalence quatre fois plus élevée en ce qui concerne le risque de fibrillation atriale.

- Accident vasculaire cérébral

Le SAOS est significativement plus présent chez les patients ayant déjà eu une attaque cérébrale par rapport à la population générale. De plus, la prévalence des maladies cérébro-

vasculaires semble augmenter lorsque la sévérité de l'atteinte apnéique augmente. Ainsi, plusieurs auteurs d'études prospectives pensent que la présence et la sévérité du SAOS sont des facteurs prédictifs d'un incident vasculaire cérébral.

1.1.5.2 Maladies métaboliques

Le SAOS pourrait être associé avec le développement d'une insulino-résistance et d'une intolérance au glucose. Quelques études rapportent que chez les patients diabétiques de type 2, la prévalence du SAOS est plus importante. En parallèle, une apnée modérée à sévère serait associée avec une augmentation du risque de développer un diabète de type 2 (36)

1.1.5.3 Vie quotidienne

Le SAOS a de nombreux retentissement sur la vie quotidienne des patients atteints. C'est bien évidemment la somnolence diurne qui provoque des répercussions les plus notoires, autant présente dans la vie professionnelle que dans la vie personnelle. Il a été démontré que les patients apnéiques avaient un risque accru d'accidents de la circulation. Cela a des conséquences pour lui-même mais également pour autrui (37). Plusieurs études montrent l'effet du SAOS sur les compétences au travail, la productivité et l'augmentation des accidents du travail (38). Malgré les résultats controversés, certaines études établissent un lien entre SAOS et les troubles de l'humeur comme la dépression (39,40). Quoiqu'il en soit, il fait peu de doute que cette maladie du sommeil influe négativement sur la qualité de vie (41) et soit associée avec de nombreuses causes de mortalité, dont les causes cardio-vasculaires vues précédemment. Signalons aussi que le ronflement étant un problème omniprésent chez les patients apnéiques, cela n'est pas sans conséquences pour le partenaire de lit.

Enfin, il a été noté que le SAOS a un impact négatif sur les structures cérébrales responsables du mode par défaut du cerveau et des fonctions exécutives tout en augmentant le risque de déficience cérébrale (42–44).

1.1.6 Diagnostiquer le SAOS

Le diagnostic de SAOS ne peut être réalisé par des dentistes ou des orthodontistes, mais ces derniers doivent être en mesure de reconnaître les patients à risques. Ce diagnostic devra être réalisé par des médecins du sommeil (45).

1.1.6.1 Seuil clinique pour le SAOS

Selon la société canadienne de thoracologie (46), pour que l'on considère qu'un patient est atteint du SAOS, il doit présenter au moins un des deux critères A ou B ne pouvant être expliqué par aucun autre facteur et obligatoirement le critère C :

- A : Hypersomnie diurne ;
- B : Deux ou plusieurs des symptômes suivants : étouffement ou suffocation pendant le sommeil, réveils répétés pendant le sommeil, sommeil non récupérateur, fatigue pendant la journée et manque de concentration.
- C : IAH supérieur ou égal à 5, enregistré au cours d'un test du sommeil en laboratoire ou à domicile.

Au critère évoqué en B, la société de pneumologie de la langue française (SPLF) ajoute aussi des épisodes de ronflements sévères et quotidiens, ainsi que la présence de nycturie (au-delà d'une miction par nuit) (2)

Pour le continent Nord-Américain, d'après l'*American Academy of Sleep Medicine (AASM)*, le diagnostic du SAOS est établi pour un IAH supérieur ou égal à 15, ou lorsque l'IAH est compris entre 5 et 15, s'il est associé avec au moins un des symptômes suivants : somnolence diurne, endormissement involontaire pendant l'éveil, sommeil non réparateur, fatigue, insomnie, réveil accompagné d'étouffement ou de suffocation, description par le partenaire de lit de forts ronflements ou d'arrêts respiratoires pendant le sommeil.

La classification internationale des troubles liés au sommeil, dans sa troisième édition (4) reprend les critères précédents pour diagnostiquer le SAOS, si et seulement si aucune autre pathologie ne peut expliquer mieux les symptômes.

De façon générale, la sévérité du SAOS est établie selon l'IAH :

- Faible : $5 \leq \text{IAH} < 15$

- Modéré : $15 \geq \text{IAH} > 30$

- Sévère : $\text{IAH} \geq 30$

1.1.6.2 Critères cliniques

L'examen clinique visera à mettre en évidence les facteurs de risques auxquels le patient est exposé vis-à-vis du SAOS tel son âge, son IMC ou ses prédispositions anatomiques (voir 1.1.4.1).

Il existe de nombreux tests et questionnaires permettant de dépister les patients atteints du SAOS. Parmi eux, nous pouvons citer, l'échelle d'Epworth, le test de fatigue de Chalder et le STOP Bang. Ils sont largement utilisés et éprouvés (47) bien que dernièrement l'efficacité des tests d'Epworth et du STOP Bang ont pu être remis en cause (48,49) avec un intérêt faible à modéré selon l'*AASM* (50). Quoiqu'il en soit, la fatigue est clairement la variable la plus importante en ce qui attrait au choix de la thérapeutique.

1.1.6.3 Polysomnographie

La polysomnographie (PSG) permet d'établir un diagnostic de certitude quant au SAOS. C'est un examen qui peut être réalisé soit en milieu médical, comme un laboratoire de sommeil, ou à domicile. Au cours d'une période de sommeil d'au moins 6 heures, cet enregistrement collectera des données notamment sur l'oxymétrie, l'activité corticale, les ronflements, les efforts respiratoires, le débit respiratoire et les mouvements au cours du sommeil (13,16). Toutes les données brutes recueillies sont ensuite analysées par un technicien spécialisé qui va pouvoir déterminer notamment l'architecture du sommeil et le nombre de micro-réveils ainsi que le nombre d'apnées et d'hypopnées pour déterminer l'IAH. Il est même possible de déterminer si la fréquence des apnées a une composante positionnelle.

La PSG en laboratoire de sommeil est une technique complexe, coûteuse et chronophage. Des appareils d'enregistrements du sommeil à domicile ont alors été proposés. Cependant le choix entre les deux techniques fait encore débat. La PSG en laboratoire serait plus précise et fiable que celle à domicile. Elle serait aussi préférée par les patients (51). D'autres études concluent que la PSG domicile permet d'enregistrer une meilleure qualité de sommeil et est plus confortable pour le patient car il est dans son environnement habituel (52). Enfin, plusieurs

auteurs considèrent que pour la majorité des patients les deux types de techniques se valent et aboutissent à des résultats similaires, la PSG à domicile conservant l'avantage non négligeable de coût bien moindre (51–54). Cependant, la PSG en laboratoire présente toujours certains avantages indéniables dans les cas problématiques et/ou complexes ainsi que dans les cas avec plusieurs troubles du sommeil. Enfin, la PSG en laboratoire présenterait un taux moindre de faux négatifs et de faux positifs.

Récemment, l'utilisation systématique de la PSG dans le diagnostic du SAOS a été remise en cause. Dans une étude, le TPPC (voir 1.2.2) a été utilisé pour diagnostiquer le SAOS. Il a été conclu que la PSG pouvait être évité dans 46 % de la population étudiée (54). En 2017, Corral et col. vont encore plus loin en considérant que la PSG n'est pas nécessaire dans une « vaste majorité » de patients suspectés de présenter un SAOS (53,54), surtout en l'absence de troubles de la somnolence et d'hypertension notamment. Cependant, l'état des connaissances ne permet pas d'exclure la PSG du diagnostic du SAOS.

1.1.6.4 Recommandations AASM (*American Association of Sleep Medicine*)

Les dernières recommandations de l'*AASM* au sujet des tests à mettre en œuvre pour le diagnostic du SAOS sont les suivantes (50):

- Ne pas baser le diagnostic seulement sur des questionnaires, des algorithmes de prédiction ou la clinique en l'absence de PSG.
- Utilisation de la PSG (dans un laboratoire de sommeil ou à domicile) chez les patients avec signes et symptômes indiquant le risque de SAOS modérée ou sévère.
- Préférer la PSG en laboratoire de sommeil chez les patients à risque : maladie cardio-respiratoire, problème neuromusculaire, médication par des opioïdes...
- En cas de première PSG négative, et si les symptômes persistent, la réalisation d'un deuxième test du sommeil peut être envisagé.

1.2 La gestion du SAOS

1.2.1 Pourquoi prendre en charge?

La gestion du SAOS vise à lutter contre les comorbidités et facteurs au SAOS. Elle a pour objectif d'améliorer la qualité de vie du patient et de contrôler ou d'éviter l'aggravement de maladie et d'une condition associée avec le SAOS (41) (voir 1.1.5). Chez l'homme, il existe une relation nette entre un SAOS non traité, l'augmentation de la mortalité et les pathologies cardio-vasculaires (55).

L'impact significativement négatif d'un point de vue économique qui est associé à cette maladie du sommeil est aussi une importante préoccupation. Les coûts liés concernent le traitement et le diagnostic du SAOS, mais aussi la prise en charge des conditions qui peuvent lui être associées (obésité, problèmes cardio-vasculaires, accidents, moindre productivité...). Pour exemple, il a été estimé aux États-Unis que le SAOS est responsable annuellement d'environ 800 000 accidents de la circulation, occasionnant des frais pour un total de quasiment 16 milliards de dollars américains (10,56).

Une étude récente en Italie a évalué que sur les 2,9 milliards d'euros de coût annuel global du SAOS : 6% étaient liés directement au diagnostic et au traitement du syndrome, 49% étaient liés à la prévention des comorbidités et au coût médical de prise en charge des patients non diagnostiqués et enfin, les 45% restant correspondaient à tous les coûts non médicaux. Il a alors été évalué que 1,5 milliard d'euros pouvait être sauvé grâce à des campagnes de communication pour encourager le dépistage et l'adhésion au traitement (57). Aux États-Unis, des études ont estimé que sur cinq ans le traitement du SAOS modéré à sévère coûtait entre 2000 et 11 000 \$ par année de vie pondérée par la qualité (*QALY : quality-adjusted life year*), ce qui est un coût moindre si on le compare à la prise en charge des comorbidités associées comme le traitement de la haute pression sanguine. Enfin, une étude s'intéressant aux économies réalisées en prévenant les accidents cardio-vasculaires, les attaques et les accidents de la circulation a montré que leurs coûts étaient supérieures au coût de traitement du SAOS après 13 ans (58).

Passons maintenant en revue les différents types de thérapeutiques mises en place pour le traitement du SAOS.

1.2.2 Traitement par Pression Positive Continue (TPPC)

Le TPPC ou *CPAP* (terme anglo-saxon pour *Continuous Positive Airway Pressure*) est aujourd'hui largement reconnu comme le traitement de choix dans le SAOS. Il permet de délivrer sous pression de l'air préalablement conditionné (chauffé et humidifié) afin de permettre une inspiration efficace en forçant le passage de l'air au travers des voies aériennes supérieures obstruées (8). Pour ce faire, un compresseur envoie l'air pressurisé via un tube relié à masque nasal ou oro-nasal que doit porter le patient tout au long de la nuit (voir figure Figure 7). Il faut différencier :

- Le TPPC dans lequel la pression d'air délivrée est continue. Cela nécessite au moins une nuit de titration en laboratoire du sommeil pour trouver la pression adéquate permettant de forcer le passage des voies aériennes sans être trop importante.
- Le TPPA (traitement par pression auto-piloté) dans lequel la pression d'air délivrée est autopilotée (59). Un algorithme intégré à la machine va réguler la puissance du flux aérien selon la résistance rencontrée dans les voies aériennes supérieures. Cela permet d'éviter la PSG de titrage qui devait être effectuée avec des appareils plus anciens (5,7).

Cependant, il existe une importante variété d'appareillages et de techniques de traitement, et comme par définition le traitement est censé durer toute la vie, il est important de choisir la machine et les accessoires les mieux adaptés (9).

Remarque : Dans ce travail nous utiliserons le terme générique de TPPC même si cela peut englober aussi le TPPA. Bien que cela puisse être source d'une certaine imprécision, présentant très peu de conséquences, cela permet une lecture plus simple de cette revue de littérature.

Les avantages et les inconvénients du TPPC seront exposés dans la partie 1.3.

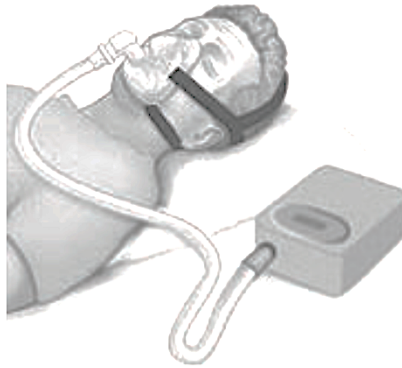


Figure 7. Appareil de TPPC utilisant un masque oro-nasal d'après Jayaraj et col. (59)

1.2.3 Chirurgie

Généralement, l'option chirurgicale est envisagée suite à l'échec du TPPC et lorsque l'IAH demeure supérieure à 30. La chirurgie peut aussi être un choix du patient dès lors que l'indication est présente. Ce type de thérapeutique peut concerner aussi bien les tissus durs que les tissus mous (5).

Historiquement, la trachéostomie constitue un des premiers traitements mis en œuvre pour palier au SAOS. Aujourd'hui, bien et que ce soit une méthode de traitement jugée efficace à presque 100 % (diminution de l'IAH, de la saturation, de la somnolence diurne et de la mortalité), c'est une méthode de dernier recours chez les patients en échec de prise en charge médicale et/ou en refus de traitement chirurgical par avancée maxillo-mandibulaire. Cela dit, les patients peuvent encore avoir besoin de TPPC via la trachéostomie à cause de la persistance d'apnées centrales ou d'une hypoventilation liée à l'obésité (60).

L'intervention sur les tissus mous la plus commune dans le traitement du SAOS est l'uvulopalatopharyngoplastie. Elle consiste en une résection de la luette, d'une partie du palais mou dans l'oropharynx et est généralement associée une amygdalectomie. Le but est d'enlever les excès de tissus mous pour libérer les voies aériennes supérieures (5,8). Dans une récente analyse de la littérature, Camacho et col. trouvent un IAH réduit de seulement 32 % après l'intervention, taux de succès de 23 % et une aggravation de l'IAH dans 44 % des cas. Ils recommandent donc d'utiliser cette technique avec parcimonie ou de ne pas l'utiliser du tout vu les résultats défavorables qu'elle peut produire (61).

L'intervention sur les bases osseuses qui est la plus souvent réalisée dans le traitement de SAOS est l'avancée maxillo-mandibulaire. En général, elle concerne des patients en échec de traitement conventionnel ayant une rétrusion mandibulaire et/ou maxillaire et elle peut s'accompagner d'une préparation orthodontique pré-chirurgicale. L'avancée peut aller jusqu'à 10 à 12 mm (voir Figure 8). Le profil du patient s'en trouve affecté avec plus ou moins d'amplitude selon la réaction de ses tissus mous. C'est donc un autre traitement invasif qui va augmenter le volume des voies aériennes supérieures par traction des bases osseuses déplacées sur les tissus mous. Dans une récente méta-analyse, Zaghi et col. concluent que c'est une technique hautement efficace surtout dans les cas de SAOS sévère (62).

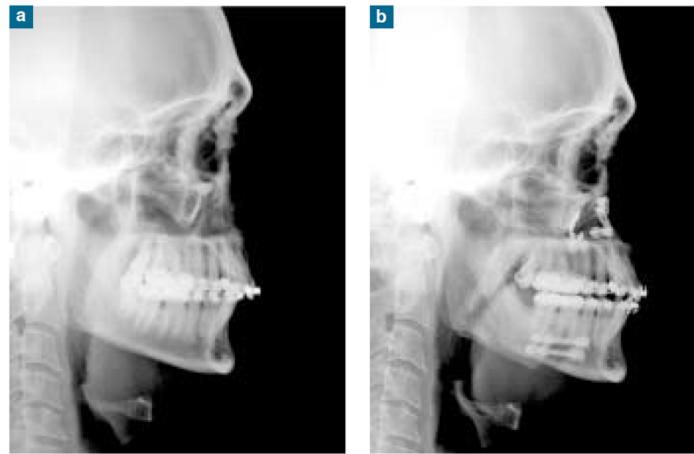


Figure 8. Exemple de chirurgie d'avancée maxillo-mandibulaire. a : avant traitement; b : après traitement, notez l'élargissement des voies aériennes supérieures dans le sens sagittal d'après Cohen-Levy et col. (5)

Comme nous l'avons déjà vu (voir 1.1.4.2), l'obésité est un important facteur de risque dans le SAOS, une corrélation ayant été retrouvée entre l'IMC (Indice de masse corporelle) et l'IAH. C'est ainsi, que la perte de poids apparaît comme un des buts d'une prise en charge efficace de cette maladie. Lorsque l'IMC est supérieur à 35 ou 40kg/m² selon les auteurs, le recours à une chirurgie bariatrique prend tout son sens. Il a été reconnu que l'amélioration des conditions de sommeil est meilleure ainsi qu'avec des techniques non chirurgicales de perte de poids. Cependant, dans certains cas cette intervention chirurgicale aggrave le SAOS (7,8) et selon certaines études, près de la moitié des cas n'ont pas un IAH normalisés suite à une procédure chirurgicale (63).

Dans une récente revue de littérature, Camacho et col. estiment que les preuves cliniques pour le traitement chez l'obèse morbide par avancée maxillo-mandibulaire et trachéostomie sont limitées, et encouragent les chirurgiens à rester prudent quant à leurs indications (60). Une autre revue de littérature de la *Cochrane Library* plus ancienne avait aussi conclu qu'il n'avait pas été démontré de preuves suffisantes en faveur d'un traitement chirurgical du SAOS et que des suivis à long terme de patients opérés devaient être menés (64).

1.2.4 Orthèses d'Avancée Mandibulaire (OAM)

Dans les dernières décennies, les orthèses d'avancée mandibulaire (OAM) gagnent en popularité comme alternatives dans la gestion du SAOS face au TPPC (8). Selon la dernière conférence de consensus, une OAM est un appareil buccal qui propulse et stabilise la mandibule dans l'objectif de maintenir la vacuité des voies aériennes du patient durant le sommeil (65). Pour reprendre l'exemple de la chirurgie cité précédemment, l'OAM va agir comme une avancée mandibulaire mais de façon temporaire, seulement lorsque l'appareil est en bouche. On s'aperçoit alors que l'OAM agit principalement sur la composante anatomique des facteurs de risques associés au SAOS (66). À titre de comparaison avec les thérapeutiques utilisées en orthodontie, les OAM s'apparentent à des activateurs de classe II tels les *bionators*, *twin-block* ou autre *Herbst* (45).

Selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) (organisme d'état français) datant de décembre 2009 ainsi que leur mise à jour en septembre 2014, les indications des OAM sont les suivantes (67) :

- SAOS sévère (IAH supérieur à 30 ou IAH compris entre 15 et 30 associé à une somnolence diurne sévère) en deuxième intention après refus ou intolérance de TPPC.
- En première intention lorsque l'IAH est compris entre 5 et 30 si aucune pathologie cardiovasculaire grave n'est associée et que la somnolence diurne est légère à modérée. Dans cette situation, le traitement par OAM montre une meilleure efficacité que le TPPC.

- Comme alternative au TPPC en cas de refus ou d'intolérance de celui-ci. TPPC recommandé en première intention si l'IAH est supérieur à 30 ou compris entre 15 et 30 mais associé à une mauvaise qualité de sommeil (sommolence diurne sévère) ou une atteinte cardiovasculaire grave (hypertension artérielle résistante, antécédent d'accident vasculaire cérébral, fibrillation auriculaire récidivante, insuffisance ventriculaire gauche sévère ou maladie coronaire mal contrôlée).

Les dernières recommandations conjointes de L'*AASM* et de l'Académie Américaine de Médecine Dentaire du Sommeil (*AADSM*) parues en 2015 sont les suivantes (68):

- Prescrire une OAM pour le patient adulte ronfleur sans SAOS plutôt qu'une abstention thérapeutique.
- Préférer la réalisation d'une OAM sur-mesure titrable par un dentiste qualifié.
- Prescrire une OAM en cas d'intolérance au TPPC ou de préférence pour une thérapie alternative.
- Suivi et surveillance par un dentiste des effets secondaires ou des changements occlusaux liés au port de l'OAM.
- Suivi de l'efficacité thérapeutique des OAM par le médecin du sommeil.
- Instruire les patients traités sur l'importance du suivi par le médecin du sommeil et le dentiste qualifié.

Ces recommandations mettent bien avant le fait que la pose d'une OAM est un acte qui relève de la compétence du dentiste. Il existe de nombreux types d'OAM différentes. Elles peuvent être monobloc ou bibloc, fixes ou titrables. Le qualificatif titrable signifie que l'avancée mandibulaire peut être réglée par petits incréments pour trouver le meilleur ratio efficacité thérapeutique/confort du patient (voir Figure 9). Il s'avère que les OAM titrables semblent avoir une meilleure efficacité clinique que les OAM dont l'avancée est fixe (69). Il est toutefois nécessaire d'assurer un bon suivi des symptômes du patient et de l'évolution de son IAH afin de minimiser l'avancement mandibulaire (70).

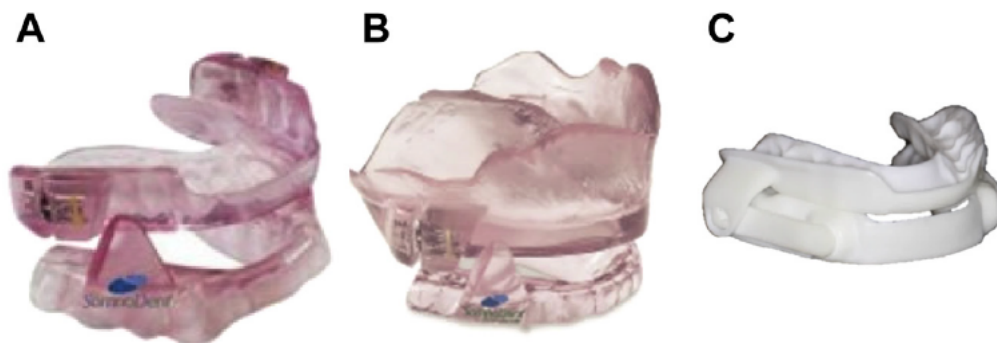


Figure 9. Exemples d'OAM titrables. A : OAM de marque SomnoDent® pour un patient totalement denté ; B : OAM de marque SomnoDent® pour un patient édenté maxillaire ; C : OAM de marque Narval pour un patient totalement denté (66).

Les avantages et les inconvénients des OAM seront exposés dans la partie 1.3.

1.2.5 Autres traitements

Il existe d'autres types de traitement du SAOS qui bien souvent peuvent être mis en place en complément du TPPC ou OAM.

1.2.5.1 Mesures hygiéno-diététiques

Elles devraient représenter la première étape de tout traitement du SAOS. Les habitudes de vie du patient doivent être adaptées et il doit éviter tout facteur de risque comme par exemple l'alcool et/ou la consommation de sédatifs ou d'hypnotiques qui seront des déprimeurs du système respiratoire.

En premier lieu, le patient doit adopter une bonne hygiène de sommeil. Il faut éviter de se coucher trop tard et surtout privilégier des heures fixes de coucher et de lever en adoptant un certain rituel de coucher. La consommation d'écrans (cellulaire, tablette, ordinateur) avant l'endormissement sont aussi à proscrire car elle est néfaste à l'endormissement.

Ensuite, la perte de poids est un facteur clé pour un meilleur contrôle de l'apnée du sommeil. Les mesures diététiques et l'exercice qui doivent être mis en place visent à une prise de conscience de la part du patient sur le rôle de l'obésité dans sa maladie, la perte de poids étant un facteur clé du traitement chez le patient obèse (voir 1.1.4.2 et 1.2.3) (8). Le niveau global d'exercice physique est aussi un facteur à considérer dans la gestion du SAOS. Récemment, il

a été évoqué que l'exercice physique se classe en deuxième position pour la réduction de l'IAH, juste après le TTPC mais devant l'OAM (71).

1.2.5.2 Exercices myofonctionnels et physiothérapie oropharyngée

Puisque les muscles dilatateurs du pharynx jouent un rôle primordial dans la perméabilité des voies aériennes supérieures (voir 1.1.3.2), il a été imaginé que des méthodes d'entraînement musculaire spécifiques pourraient être utilisées dans le traitement du SAOS. Les exercices proposés reposent sur la phonation, des mouvements de la langue et des muscles de la face ou encore les fonctions oro-faciales (respiration, déglutition et mastication).

Guimaraes et col. (72) ont été parmi les premiers à s'intéresser à la thérapeutique myofonctionnelle dans le traitement du SAOS. Les exercices proposés impliquent : (1) le palais mou via des exercices de prononciation de voyelles de façon continue ou intermittente ; (2) la langue qui est exercée par des mouvements le long des surfaces buccales des dents, la pointe en contact avec la zone rétroincisive ou encore toute la langue en pression contre le palais dur ou le plancher de la bouche ; (3) la face par des exercices des lèvres (contraction/relaxation), des buccinateurs (mouvements de succion ou contre pression digitale), des muscles masticatoires (mouvements de latéralité) ; (4) des exercices fonctionnels (inspirer par le nez, expirer par la bouche avec ou sans ballon gonflable) et enfin des façons spécifiques de déglutir (dents serrée, langue au palais, musculature péri-orale relâchée) et de mastiquer (mastication bilatérale alternée). Suzuki et col. (73) ont développés un dispositif exerciseur des lèvres pour améliorer le scellement labial et renforcer la musculature orale dans un but de lutter contre le SAOS (voir Figure 10). Après 2 mois d'exercices réguliers, l'IAH s'est vu diminué significativement passant de $15,1 \pm 3,4$ à $9,2 \pm 1,5$ et la force de scellement labial s'est vue augmentée significativement.

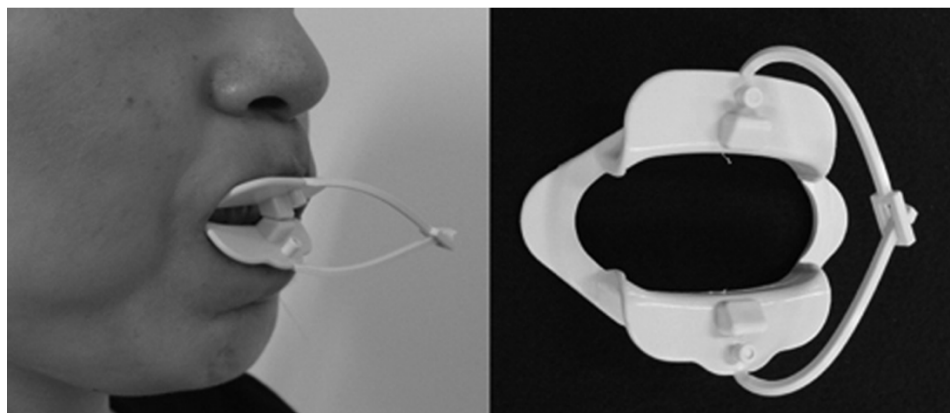


Figure 10. Exerciseur développé par Sizuki et col. (73), il prend place entre les lèvres et il est demandé au patient de contracter sa musculature sans contact dentaire.

Dans une publication de 2017 sur les thérapies autres que le TPPC et les OAM, Lorenzi-Filho et col. (74) présentent la stimulation de la musculature de l'oropharynx dont la langue lors du sommeil via le nerf hypoglosse. Chez 126 patients, cette méthode a réduit l'IAH de 68%, amélioré les scores d'Epworth et de FOSQ (*Functional Outcomes of Sleep Questionnaire*) réduisant ainsi le SAOS. La stimulation de la langue par quelque technique que ce soit est donc une adjonction thérapeutique valable.

Dans une revue systématique de la littérature en 2014, Camacho et col. (75) trouvent que ces techniques diminuent l'IAH de 50 % chez l'adulte et les recommandent en complément des autres traitements du SAOS. Ces données sont confirmées dans une méta-analyse et une revue systématique en 2016 par Aiello et col. (76) qui concluent qu'à eux seuls, les exercices d'entraînement, sont associés avec une amélioration de la condition clinique du patient apnéique et ne sont donc pas à négliger dans l'arsenal thérapeutique contre le SAOS.

1.2.5.3 Thérapie positionnelle

Environ 56 % des patients malades auraient une apnée obstructive du sommeil dite positionnelle (voir 1.1.4.9). On peut définir la thérapie positionnelle (ThP) comme toute technique prévenant le patient de dormir dans la position dans laquelle son apnée est la pire. C'est dans la majorité des cas la position supine. De nombreuses techniques existent comme des alarmes, des oreillers spécifiques ou tout dispositif mécanique empêchant le patient de dormir sur le dos (porter un sac à dos, coudre des balles de tennis au dos du pyjama, ceintures

spécifiques avec un appendice dans le dos style aileron de requin). Plusieurs études indiquent que la ThP réduit l'IAH, de façon moins efficace que le TPPC, mais avec une meilleure coopération. L'utilisation d'une OAM aurait une meilleure efficacité chez les patients faisant de l'apnée positionnelle par rapport à ce qui n'en font pas. Dans le cadre du TPPC, la pression nécessaire est supérieure lorsque le patient est en position supine. La ThP est donc totalement compatible avec d'autres types de thérapeutiques et ce, tout en améliorant leurs résultats (33,77,78).

1.2.5.4 Traitements médicamenteux

Des thérapeutiques médicamenteuses en ont été proposées comme traitement alternatif chez les patients intolérants au TPPC. Les différentes molécules utilisées ont vocation, par exemple, à augmenter le tonus des muscles dilateur oro-pharyngés, à réduire la résistance des voies aériennes supérieures ou encore à réduire leur tension de surface. Une revue de littérature de la *Cochrane Library* a souligné l'insuffisance de preuves pour recommander le traitement médicamenteux dans le SAOS, quelques études seulement ayant reporté des effets thérapeutiques positifs pour quelques molécules, uniquement sur du court terme (79). Ces types de traitements du SAOS sont encore à un stade expérimental.

1.2.5.5 Dispositif de rétention linguale

Utilisés pendant le sommeil du patient, le but de ces appareils est de maintenir la langue en avant grâce à des forces de succion et ainsi de faciliter la respiration sans obstructions (voir Figure 11). Selon certaines études, ce dispositif serait aussi efficace qu'une OAM sauf bien évidemment dans les cas d'obstruction nasales qui contre-indiquent son utilisation (80). Il existe aussi un système de pression négative appliquée à la cavité orale seulement qui va tirer le voile du palais et la langue en avant et ainsi permettre la libre circulation de l'air par le nez (81). Récemment, une revue systématique et méta-analyse de la littérature menée par Chang et col. (82) trouve une diminution de l'IAH de 53 % et de la désaturation en oxygène de 56 %. Ils concluent alors que les dispositifs de rétention linguale sont une alternative efficace parmi les options de traitement du SAOS.



Figure 11. Exemple de dispositif de rétention linguale. La protraction et le maintien de la langue est assurée par la forme de l'enveloppe linguale qui maintient une pression légèrement négative (80).

Cependant, certains effets secondaires ont pu être rapportés suite à l'utilisation de ce type de dispositif (80). Ni la salivation excessive (chez 8% des patients ayant quitté), ni la sensation d'une bouche sèche (3%) et ni l'aspect inesthétique du dispositif (3%) ne sont des facteurs majeurs d'abandon de l'orthèse de rétention linguale. En revanche, 49% des patients ont arrêté leur traitement pour cause d'inconfort ou de sensation d'un corps étranger en bouche et 31% à cause de la douleur provoquée lors de l'utilisation. Notons que seuls 30% de tous les patients ne présentaient aucun effet secondaire et que 16% des patients ont reportés des modifications dans la position de leurs incisives ou des problèmes parodontaux.

1.2.6 Dernières innovations et pistes de traitements

Cowie et col. (7) rapportent que la stimulation du nerf hypoglosse par un mécanisme similaire à un pacemaker aurait montré une réduction de l'IAH de 68 % sur 12 mois, et que l'utilisation d'acétazolamide (inhibiteur de l'anhydrase carbonique) réduirait également l'IAH et améliorerait la saturation en oxygène.

D'autres études portant sur la capacité des cannabinoïdes à augmenter le tonus des voies aériennes supérieures semblent donner des résultats intéressants avec une réduction significative de l'IAH et de la somnolence diurne chez 17 patients traités par Dornabitol (81). Cependant, selon l'AASM, le cannabis médical ne doit pas être utilisé dans la gestion du SAOS. En effet, la somnolence induite et les effets à long terme sur la qualité du sommeil ne sont pas connus. À

ce jour, le Dornabitol n'est pas approuvé par la United States Food and Drug Administration pour le traitement du SAOS (83).

Dans les cas où la pression délivrée par un TPPC est difficilement tolérée, une thérapeutique hybride a été proposée. Elle consiste en l'utilisation simultanée d'un dispositif du TPPC et d'une OAM. Une récente étude pilote sur sept patients n'a pas relevé de différence significative par rapport à un TPPC seul (84).

Un autre type de thérapeutique hybride combine la ThP avec un TPPC ou une OAM. Dieltjens et col. (78) ont évalués l'effet de la ThP chez les patients traités par OAM. Vingt patients avec une SAOS résiduel en position dorsale ont été évalués. Ils passaient de façon randomisée et consécutive 2 PSG, une avec seulement un gilet empêchant le patient de dormir sur le dos et une autre avec le gilet et l'OAM en bouche. Le gilet s'est avéré efficace en terme de ThP. De façon individuelle, le traitement par l'OAM ou ThP sont efficaces pour réduire l'IAH sans différence significative. De façon combinée, la thérapeutique hybride par OAM et ThP ont permis de réduire l'IAH de façon significativement plus grande que chaque thérapeutique prise seule.

Des dispositifs nasaux ont aussi été développés pour réduire la résistance nasale inspiratoire mais augmenter celle-ci à l'expiration pour diminuer le collapsus des voies aériennes supérieures à l'aide d'un système de valves et de clapets. En effet, c'est en fin d'expiration qu'il y a le plus fort risque de collapsus des voies aériennes. Les résultats obtenus sont encourageants, l'IAH moyen diminuant de 53% à 1 semaine et de 43% à 3 mois dans une étude qui le comparait à un dispositif placebo. De plus, dans cette étude, une bonne adhérence au système a été observée, ainsi qu'une amélioration de la SaO₂ et une diminution de la somnolence diurne (81).

Comme mentionné précédemment, des dispositifs de neurostimulation, via le nerf hypoglosse, de la musculature oropharyngée dont la langue (muscle génioglosse) ont montré leur efficacité dans l'amélioration de la conditions des patients souffrant de SAOS (74).

Des dispositifs implantables sont développés. Pavelec et col. (85) a d'abord rapporté l'utilisation d'une sorte de ligature qui se place chirurgicalement au niveau de la base de la langue pour prévenir de sa ptose postérieure chez les patients souffrant de SAOS. La ligature

pouvait être ajustée en longueur à l'aide d'une petite poulie, rendant le dispositif titrable. Le taux d'efficacité observé fut de 38,9%, l'AHI diminuant en moyenne de 38,8 à 18,6 et 24,3 à 3 et 6 mois respectivement. L'implantation chirurgicale prenait en moyenne 38,2 minutes. Plus récemment, Pavelec et col. (86) ont présentés une étude pilote sur un nouveau dispositif implantable se positionnant sur la base de la langue et sur le palais mou pour les stabiliser et ainsi éviter leur collapsus à l'inspiration lors du sommeil. Ce nouvel implant se compose de matériaux se contractant dans les semaines suivant leur positionnement. Ainsi, il renforce passivement le tonus des tissus mous sans besoin de chirurgie d'ablation ou de plastie de ces tissus mous. Pour le placement de 4 implants (2 à la base de la langue et 2 dans le palais mou), le temps chirurgical était de 43 minutes en moyenne. Sur 40 participants, soit 120 implants, 94 effets indésirables furent observés, dont la majorité étaient faibles et attendus (inflammation, gonflement, douleurs). 12 implants mis en place dans le palais mou et 2 dans la langue durent être enlevés mais sans séquelles. Pour le moment, les résultats sur l'efficacité du dispositif dans le traitement du SAOS n'ont pas encore été publiés.

L'acupuncture est aussi une voie à développer, elle améliore significativement la gestion du SAOS face à un placebo, et ce, avec un effet immédiat (87).

La problématique de la rétention de fluide dans les membres inférieurs (voir 1.1.5.1) à fait rentrer les bas de compression dans l'arsenal thérapeutique pour la gestion du SAOS. Leur utilisation a déjà démontré une diminution significative de l'IAH, une réduction significative du volume de fluide dans les jambes et une plus grande section transversale des VAS par rapport au contrôle (88).

Récemment, l'importance à accorder à l'exercice physique dans la gestion du SAOS a émergé de façon marquée. Une méta-analyse a trouvé une réduction significative de la sévérité du SAOS, même si peu de changement de poids n'avait été associé. Par ailleurs, la santé cardiaque, la fatigue diurne et l'efficacité du sommeil avaient tous significativement été améliorés (89).

1.2.7 Point de vue orthodontique

Nous avons déjà vu précédemment que le dentiste et l'orthodontiste peuvent avoir un rôle clé dans le dépistage du SAOS. Mais parallèlement, en temps qu'orthodontiste ou résident en orthodontie, nous devons nous demander si nos thérapeutiques peuvent conduire nos patients dans des situations propices à l'expression du SAOS.

Une revue de littérature est parue en 2015 au sujet de l'impact des extractions dentaires pour raisons orthodontiques sur les voies aériennes supérieures (90). Il apparaît qu'il n'est pas évident d'établir des conclusions basées sur la preuve mais que, chez les patients adultes ayant une biprotrusion maxillaire, les extractions suivies d'une importante rétraction des incisives peuvent conduire à un rétrécissement des voies aériennes supérieures. À contrario, une mésialisation des molaires tendrait à augmenter la cage à la langue et les dimensions des voies aériennes supérieures. Cela dit, cette étude précise qu'il n'y a pas de preuve qu'un rétrécissement des voies aériennes contribue à les rendre plus sujettes à s'obstruer.

Une autre revue de littérature paru cette année dans le journal « l'Orthodontie Française » s'est intéressée aux conséquences de la diminution du périmètre d'arcade sur le développement des voies aériennes supérieures sans pouvoir arriver à des conclusions précises. Il y est toutefois indiqué que la chirurgie de recul mandibulaire et les forces extra-orales cervicales diminuaient la dimension des voies aériennes supérieures et que cela pouvait être un facteur de développement de SAOS (91).

1.3 Le TPPC et les OAM : le face à face

Le fait même que de très divers traitements existent prouve que le traitement idéal n'existe pas. De très nombreuses études portent sur les bénéfices des traitements par pression positive continue ou par OAM. Nous allons passer en revue différents critères tout en essayant de mettre en parallèle les données pour ces deux types de thérapeutiques.

1.3.1 Efficacité des traitements

Ici nous allons nous intéresser à des paramètres directement reliés au SAOS, à savoir l'IAH principalement mais aussi la saturation en oxygène et la somnolence diurne.

Il existe un certain consensus établissant que lorsque l'IAH sous traitement est inférieur à 5, cela est défini comme un succès thérapeutique (92). Par contre, la notion de traitement ayant un succès partiel ne fait pas consensus. Il est souvent considéré que lorsque l'IAH diminue de plus de 50% par rapport à sa valeur initiale sans traitement, le succès est partiel. On ajoute souvent à ce critère un seuil déterminé d'IAH sous traitement comme par exemple un index inférieur à 20 (66,93). Toutefois, on comprend bien que la valeur sélectionnée comme étant un critère de succès influence le taux de succès du traitement et certains auteurs recommandent plutôt la prise en compte de la mesure de la SpO₂ (saturation pulsée en oxygène) pour définir le succès thérapeutique (94).

Il est aujourd'hui établi que le TPPC et les OAM diminuent significativement l'IAH par rapport à un contrôle inactif (placebo) (95). Le TPPC est reconnu comme plus efficace dans la diminution de l'IAH et l'augmentation de la SaO₂, bien que cela ne se traduise pas forcément par une meilleure amélioration des comorbidités associées au (66). Le TPPC aurait un taux de succès estimée à 72 % contre 42 % pour le traitement par OAM (pour un IAH sous traitement inférieur ou égal à 5) (96). Une revue de la littérature datée de 2012 trouve quant à elle, des taux de succès pour le TPPC et les OAM respectivement de 83 % et 55% (93). L'efficacité des OAM a été aussi démontrée par tomographie à faisceau conique (*cone-beam*), et elle produit une augmentation significative du volume total des voies aériennes supérieures qui s'accompagne d'une réduction significative de l'IAH (97).

Dans une méta-analyse d'études cliniques randomisé contrôlée publié en 2016, Sharples et col. (98) comparent le TPPC et OAM. Pour l'IAH, ils trouvent une différence d'environ 7 événements par heure sous traitement au bénéfice du TPPC. C'est également sous pression positive continue que l'Epworth paraît le plus bas (plus la valeur est basse, moins le patient se plaint de somnolence diurne). Ils concluent alors que dans des cas de SAOS modérées à sévères, le TPPC permet une meilleure réduction de l'IAH par rapport aux OAM mais que ces dernières sont largement meilleures qu'une absence de traitement chez l'intolérant à la TPPC. Dans des cas de SAOS légère, les deux thérapeutiques se révèlent avoir une efficacité similaire. Ces résultats sont retrouvés dans d'autres études (91,92,94–101) aussi en ce qui concerne l'amélioration de la SaO₂ pendant le sommeil (71). Cependant, ces résultats peuvent être controversés en fonction de l'observance des différents traitements (voir 1.3.6). Il a donc été constaté que l'OAM est très efficace lorsque le SAOS est léger à modéré, et ce quel que soit le sexe, mais l'utilisation d'une OAM devient bien moins efficace chez l'obèse (IMC supérieur à 30) (102).

Lorsque nous sommes en présence d'une apnée positionnelle, le TPPC et l'OAM montreraient des efficacités similaires pour certains auteurs (103) alors que d'autres donnent un avantage au traitement par OAM (33). Il a été aussi montré que chez le patient convenablement traité par TPPC, l'OAM est une alternative qui peut être complètement efficace à court terme. Cela permet une plus grande flexibilité de traitement par exemple lors de voyage ou si aucune source d'électricité n'est présente (104).

Dans un suivi à deux ans, le taux de succès thérapeutique ne présente pas de différences significatives entre TPPC et OAM. Il n'y avait aussi pas de différence significative en ce qui concerne la somnolence diurne et les répercussions du SAOS sur la vie quotidienne. Cependant, le TPPC est plus efficace dans la réduction de l'IAH et dans l'amélioration de la SaO₂ ainsi que dans le cas d'atteinte sévère. Ceci étant dit, l'OAM est à considérer comme une très bonne alternative à long terme quelle que soit le degré de SAOS pour les patients en refus ou en échec de traitement par pression positive continue. Toutefois, selon les auteurs, le TPPC doit rester le choix prioritaire lorsque l'atteinte apnéique est sévère (105).

Milano et col. (22) ont déterminé les caractéristiques permettant de prédire le meilleur taux de succès lors de traitement par OAM : patient de moins de 55 ans, distance entre le plan mandibulaire et l'os hyoïde inférieur à 20 mm et angle entre le plan de Francfort et le plan mandibulaire inférieur à 29°. À ces caractéristiques, l'article de Gagnadoux et col. ajoutent un IMC inférieur à 35, allant même jusqu'à considérer qu'au-delà de cette limite, une OAM est contre-indiquée (100).

1.3.2 Impact sur les comorbidités cardio-vasculaire

Nous avons vu que les pathologies cardio-vasculaires et SAOS sont liées (voir 1.1.5). Par ailleurs, une étude menée sur plus de 10 000 patients apnéiques, suivis pendant une durée allant jusqu'à 15 ans, a montré que l'atteinte par le SAOS pouvait prédire le risque d'arrêt cardiaque mortel (106).

Il a été établi par des revues systématiques que le TPPC permet une amélioration significative des variables cardio-vasculaire liées au SAOS (107). Récemment, Javaheri et col. (3) recommandent le TPPC chez les patients qui ont une haute pression sanguine avec un haut niveau de preuve. Il a été également exposé que sur du court terme (1 mois), le TPPC et par OAM donne des résultats similaires quant à l'évolution de la haute pression sanguine (108). Dans une autre étude, également à court terme, une efficacité semblable a été trouvée entre les deux types de thérapeutique concernant les paramètres cardio-vasculaires (notamment via le stress oxydatif) et les auteurs ont relié cela avec l'observance (voir 1.3.6). Des résultats similaires sont retrouvés dans un essai randomisé publié par Phillips et col. (109) avec des cas de SAOS modérée à sévère. Enfin, une revue systématique et méta-analyse paru en 2015 portant sur 51 études totalisant 4888 patients trouve que le TPPC et par OAM sont tous deux efficaces pour réduire la pression sanguine mais sans pouvoir distinguer de différence significative entre eux (110). Ceci est également trouvé dans une publication de Liu et col. (95) en 2017.

En 2013, Anandam et col. (111) semblent être les premiers à démontrer, grâce à un suivi à long terme, que les OAM réduisent la mortalité cardio-vasculaire aussi chez les patients atteint de SAOS sévère, même si ces dernières sont moins à même de normaliser l'IAH ou la SaO₂ à contrario du TPPC. Ils concluent alors qu'en terme de mortalité cardio-vasculaire, le TPPC et OAM sont à mettre sur un même pied d'égalité.

Cependant, très récemment, une revue systématique et méta-analyse (112) portant sur 10 essais cliniques randomisés comptabilisant 7266 patients, dont 5683 avec un SAOS remet en question le bénéfice du TPPC sur les troubles cardio-vasculaires. En effet, comparé à l'absence de traitement ou à un traitement factice, le TPPC ne serait pas associé avec une réduction des troubles cardio-vasculaires ou des décès prématurés. Cela a conduit les auteurs à recommander ce type de traitement pour l'amélioration des symptômes en lien avec le SAOS (diminution de la pression sanguine, somnolence, bien-être physique et mental...) sur lesquels ils s'avèrent efficaces, mais pas dans un but de protection contre les maladies cardio-vasculaires ou la mort. Pour les auteurs, ce résultat peut s'expliquer par le manque d'observance de TPPC. Une utilisation minimale de 4 heures par nuit semble assez largement admise pour pouvoir observer un bénéfice au traitement. Il est aussi possible que les critères d'inclusions de leur étude ou la durée du suivi du TPPC puisse expliquer cette non corrélation avec la diminution des troubles cardio-vasculaires. Pour exemple, la majorité des individus ayant participé aux études sélectionnées n'avaient majoritairement pas une somnolence excessive.

1.3.3 Impacts métaboliques

Dans la partie 1.1.5, les conséquences du SAOS sur des pathologies autres que cardio-vasculaires et sur la vie quotidienne en été évoquées.

Concernant le diabète de type 2, une récente étude clinique a cherché à dépister et à traiter le SAOS chez des patients diabétiques. Il en a résulté une amélioration des symptômes reliés au SAOS mais aucun bénéfice dans le contrôle de leur atteinte métabolique (113). Cette étude concernait le TPPC et à ma connaissance rien de similaire n'a été réalisé avec un traitement par OAM.

1.3.4 Impact sur la qualité de vie

Comme nous l'avons évoqué précédemment, de nombreuses études ne trouvent pas de différences significatives dans l'amélioration de la qualité de vie des patients apnéiques entre un TPPC et un traitement par OAM (66,93,109,112).

Réalisée sur un simulateur de conduite automobile, l'amélioration des capacités routières a été évaluée après deux à trois mois de traitement. Dans tous les cas, une amélioration de la

conduite a été notée sans différence significative entre les groupes traités par TPPC et par OAM (37). Ainsi, la Société Canadienne du Sommeil (SCS) recommande un suivi tout particulier chez les conducteurs atteints du SAOS (114).

Dans une étude s'appuyant sur les technologies d'IRM, le TPPC a démontré son rôle dans l'amélioration des capacités cérébrales (mode par défaut du cerveau et réseau associé à la demande cognitive) mises à mal par le SAOS (43).

La dépression, l'anxiété ou encore la détresse psychologique peuvent se retrouver plus fréquemment chez les patients souffrant de SAOS. Des études comparant l'effet du TPPC, des OAM et de traitement placebo sur ces maladies trouvent qu'ils améliorent tous trois les symptômes sans différence significative. Les auteurs pensent que cela serait lié aux attentes des patients et à leur prise en charge par des professionnels de santé (115,116).

En résumé, que ce soit à court terme (108) ou à long termes (105), il n'y aurait pas de différence significative entre le TPPC et par OAM pour ce qui a trait à la somnolence diurne, les pathologies spécifiques et la qualité de vie en général.

1.3.5 Effets secondaires

Les effets secondaires des différentes thérapeutiques sont des paramètres très importants à prendre en compte car ils peuvent conduire à l'abandon du traitement par le patient (voir 1.3.6). Il s'avère que le traitement par orthèse tirerait son épingle du jeu sur ce point-là. En effet, selon le ressenti des patients, des effets secondaires suffisamment importants pour décourager le patient à poursuivre son traitement sont moins fréquents avec le port d'une OAM qu'avec le TPPC (68).

Pour ce qui est du TPPC, environ 50 % des patients se plaignent comme premiers effets secondaires de problèmes nasaux : congestions, rhinorrhées ou sécheresse des muqueuses. Il est possible de remédier en partie à cela en utilisant de l'air préalablement chauffé et humidifié avant d'être pulsé ou en utilisant des techniques pour décongestionner le nez (117,118). Certains auteurs ont même relevé des cas d'hypoacusies ou de vertige chez des patients traités par TPPC (119) et il a aussi été rapporté des effets gastriques indésirables chez certains patients où l'air sous pression empruntait la voie œsophagienne. Cependant, nous pouvons souligner que tous

ces effets cessent à plus ou moins court terme si le TPPC est arrêté, ce qui n'est pas le cas pour les OAM comme nous allons le voir maintenant.

Les effets secondaires reliés aux OAM sont très variés, que ce soit dans leur nature ou dans leur sévérité, mais sont principalement centrés sur la sphère orale. Ont été notamment rapportés : une salivation excessive ou une bouche sèche, des modifications dans l'occlusion, des douleurs des dents et des muscles de la mastication, des problèmes gingivaux et des difficultés à mastiquer immédiatement après le retrait des OAM (68).

Lors d'un suivi de deux ans sur 34 patients, Rose et col. (120) trouvèrent une altération significative de l'occlusion au niveau de la position antéro-postérieur des molaires et de l'inclinaison des incisives supérieures et inférieures. Le surplomb horizontal et vertical furent réduits de plus de 1 millimètre dans 26 % des cas, une béance postérieure apparut dans 26 % des cas et une mésio-position de la molaire inférieure de plus de 1 millimètre fut observé dans 23,5 % des cas. Aucun changement squelettique au niveau de la mandibule ne fut noté.

Ces données ont été retrouvées par Doff et col. (121) en comparant 103 patients sur plus de deux ans qui avaient été randomisés entre un TPPC (52 patients) et OAM (51 patients). Ils ont établi que les patients traités pas OAM étaient les seuls à avoir eu des changements dentaires significatifs. Ils trouvèrent un surplomb horizontal et vertical diminué, une rétroclinaison des incisives supérieures et une proclinaison des incisives inférieures et une augmentation de la hauteur faciale inférieure. Squelettiquement parlant ils ne notèrent pas de changements. Cela va à l'encontre des résultats trouvés par Wang et col. (122) qui en plus des changements d'ordre dentaire, notent aussi des changements squelettiques à 3 ans et au-delà chez des patients adultes d'âge moyen de 47 ans (éventail de 26 à 70 ans). En effet, ils notent une augmentation significative de l'angle entre le plan mandibulaire et le plan de Francfort, et une diminution de l'angle ANB de Downs.

Une étude rétrospective s'est intéressée aux changements occlusaux et à leur progression sur plus de 11 ans (123). Sur les 77 patients inclus il fut observé une réduction significative de 2,3 mm pour le surplomb vertical, de 1,9 mm pour le surplomb horizontal et de 1,3 mm de l'encombrement mandibulaire. Les auteurs notèrent aussi une augmentation de la distance inter-canine et inter-molaire à la mandibule de 0,7 et 1,1 mm respectivement, ainsi qu'une incidence

plus élevée d'occlusion croisée antérieure et de béances postérieures. Alors que les modifications affectant le surplomb vertical et la distance inter-molaire inférieure sont apparues de moins en moins importantes avec le temps, les changements concernant le surplomb horizontal, la distance inter-canine mandibulaire et encombrement de l'arcade inférieure ont continué leur diminution avec un taux constant. Les auteurs recommandent alors de garder en tête ces modifications sur le long terme et d'en tenir informé les patients intéressés par un traitement avec des OAM.

À la vue de ces informations, il paraît normal de se questionner sur l'impact des OAM sur les troubles de l'articulation temporo-mandibulaire (ATM). Plusieurs études semblent montrer que l'utilisation d'une OAM pour traiter le SAOS ne conduit pas au développement de désordres temporo-mandibulaires ni ne les aggrave si les symptômes sont préexistants. Les pathologies de l'ATM ne sont donc pas une contre-indication formelle au traitement par OAM (124). Cependant, les patients présentant une trop faible capacité de propulsion mandibulaire (moins de 5 mm) sont souvent exclus de ce type de traitement. Certains auteurs ont de leur côté constaté le développement de troubles articulaires chez un petit nombre de patients (125) et lorsque des symptômes aux ATM sont préexistants, les patients sont plus sujets à arrêter le port de l'OAM si celui-ci s'avère inconfortable (126).

Suite à l'observation de ces effets secondaires imputables aux OAM, les auteurs sont unanimes sur la nécessité d'un suivi dentaire tout au long du traitement (68,120,121,123,127). Cependant, bien souvent ces effets ne sont pas relevés par les patients et passent ainsi inaperçus à leurs yeux (122).

1.3.6 Observance

L'observance est un critère majeur, pour évaluer l'efficacité d'un traitement, et il existe une corrélation positive entre l'amélioration des symptômes et la durée d'utilisation du moyen de traitement. Il est évident que même le meilleur traitement au monde, s'il n'est pas utilisé ou pas suffisamment, paraîtra toujours médiocre ou inefficace. Il apparaît que le manque d'observance est un des premiers facteurs menant à l'échec du traitement. Pour le traitement par OAM, les critères d'observance optimale sont de 6 heures par nuit au moins 6 jours sur 7, pour le TPPC, est considéré comme observant un patient qui utilise sa machine plus de 4 heures sur

70% des nuits (118). Pour la majorité des maladies cardio-vasculaires, le TPPC ne présente aucun avantage s'il est utilisé moins de 4 heures par nuit (3) et Ravesloot et col. (92) recommandent une utilisation minimale entre 5h30 et 6h00 par nuit pour tirer le maximum de bénéfices de son traitement.

En se basant sur une étude auprès de 252 patients à 10 ans, le TPPC serait suivi dans 68 % des cas et la sévérité du SAOS ferait un facteur prédictif de l'observance : 82 % si l'IAH est supérieur à 60, 68 % si l'IAH est compris entre 30 et 60 et seulement 44 % lorsque l'index est inférieur à 30 (128). D'autres études rapportent que 25 à 50 % des patients ne sont plus adhérents au bout d'un an de traitement (118) alors que certaines ont montré que seulement 50 % des patients acceptent d'essayer un TPPC lorsque celui-ci leur est proposé, et que parmi ceux-ci seulement 50 % d'efficacité serait observée (129).

Les effets secondaires nasaux, surtout les problèmes de congestion, sont la première cause de non-observance ou d'intolérance aux TPPC. Viennent ensuite les fuites d'un masque mal adapté ainsi que le retrait inconscient de celui-ci durant le sommeil (118). D'autres études quant à elles, mettent aussi en avant des problèmes de claustrophobie et la composante psychologique relié au traitement (130). Évidemment, il ne faut pas oublier l'aspect encombrant du masque et de tout l'appareillage qui l'accompagne (tubes, compresseurs...), le bruit de la machine (même si elles sont de plus en plus silencieuses) et l'aspect inesthétique de tout cet attirail que beaucoup de patients ne souhaitent pas arborer devant leur partenaire de lit.

Il semblerait que de l'efficacité ressentie par le patient, c'est-à-dire la disparition de ses symptômes, serait le meilleur facteur pour motiver le patient à avoir une bonne observance (130,131). L'expérience du patient dans les premiers jours d'utilisation est primordiale pour prédire l'observance future (132). Le soutien des proches, l'intégration du traitement dans la vie quotidienne, le confort d'utilisation et l'amélioration de la qualité de sommeil du partenaire de lit entrent également grandement en compte dans l'adhésion au TPPC, tout comme un suivi du patient par l'équipe médicale prescriptrice, surtout dans les premières semaines d'utilisation (130,132). Cependant, une revue de littérature de la *Cochrane Library*, ne trouve qu'un lien faible à modéré entre les interventions visant à encourager ou à éduquer le patient dans son traitement, et l'augmentation du temps d'utilisation de la machine (133).

Signalons aussi qu'il a été avancé qu'environ 10% des patients traités par TPPC n'arrivent pas à régler leur problème de somnolence diurne malgré une observance suffisante, laissant penser en l'existence d'un syndrome de résistance au TPPC (134).

Nous avons déjà vu que l'utilisation d'OAM est largement indiquée et prescrite dans les cas de refus ou d'échec du TPPC, mais tout comme avec ce-dernier, il arrive parfois que l'observance ne soit pas optimale. Dans une étude menée sur 90 patients traités par OAM sur plus de 12 mois, Nishigawa et col. (135) ont déterminé différents facteurs menant à l'arrêt du traitement. Parmi les plaintes principales, revenaient la gêne causée par l'appareil, un sentiment d'inefficacité sur leurs symptômes pour presque la moitié des patients non coopérants. De façon moins fréquente, l'inconfort ou les douleurs dentaires, la sensation d'étouffement ainsi que les difficultés à dormir ont été cités. Comme avec le TPPC, l'observance avec les OAM est grandement reliée avec son efficacité dans la disparition des symptômes liés au SAOS (ronflement, somnolence diurne et durée suffisante du sommeil). Il est à noter que les plaintes des patients ne concernaient pas les effets secondaires observés en général avec les OAM (voir 1.3.5). Une autre étude a révélé que l'observance ne peut pas être prédite selon les caractéristiques anthropométriques ou les résultats de la PSG du patient. Seule une diminution importante du ronflement influençait l'observance de façon significativement positive. En effet, le ronflement est souvent perçu par les patients et leur entourage comme le symptôme principal du SAOS et ils associent donc naturellement sa diminution voire sa disparition comme le signe d'une importante efficacité du traitement. À l'opposé, la sensation de bouche sèche était le seul paramètre corrélé significativement de façon négative avec l'observance (136).

Dans une étude à long termes menée sur 279 patients, l'observance a été jugée bonne avec 63 % à 2,5 ans, de même pour l'efficacité clinique. Ici aussi, la principale cause d'arrêt de traitement était l'inefficacité. Il a également été souligné que l'efficacité ressentie par le patient à court terme était bonne prédictrice de l'observance à long terme (137).

Il est à noter qu'aujourd'hui, il existe des capteurs thermos-sensibles permettant d'évaluer le temps de port véritable des OAM. Cela permet de s'affranchir du rapport subjectif de la part du patient donc d'obtenir une information plus fiable (138). Ainsi, lors de suivi à trois mois, une observance moyenne de 6,7 heures a pu être rapportée de façon précise chez 82 % des patients (139)

De façon globale, de nombreux articles reconnaissent que bien que le TPPC semble jouir d'une meilleure efficacité, sa moindre observance par rapport à l'utilisation d'OAM met les deux types de thérapeutique sur un même pied d'égalité en ce qui concerne leur efficacité globale que ce soit à court ou à long terme (66,93,105,109,140).

1.3.7 Avis et expérience du patient

Selon Almeida et col. (141), les attentes des patients atteints du SAOS envers leur traitement sont par ordre d'importance : améliorer leur santé, éliminer leur apnée, réduire leur fatigue, réduire les ronflements et que leur partenaire de lit en retire aussi des bénéfices quant à son propre sommeil. Les aspects négatifs mentionnés par les patients sont en ordre d'importance :

- Pour le TPPC : inconfort ou douleur, bruits de la machine, mauvais ajustement du masque avec possiblement fuite d'air, sensation de claustrophobie et sécheresse nasale et/ou oculaire.
- Pour les OAM : modifications occlusales, douleur ou inconfort, durée de vie et entretien de l'OAM.

Les patients vont choisir le traitement selon (en ordre d'importance) : son efficacité (ou plus exactement sa perception d'efficacité), son confort, sa portabilité, son aspect discret, son coût, la préférence du partenaire de lit et la facilité d'utilisation. Le choix d'une meilleure efficacité pousse les patients vers une certaine préférence pour le TPPC face aux OAM. Cette donnée a aussi été retrouvée dans une étude française où la probabilité que le patient choisisse le TPPC était de 60% face à 36% pour les OAM (142). Cependant, cela est à replacer dans le contexte particulier du système de santé français. En effet, une autre étude sur 126 patients à un mois montre une préférence de 51 % pour les OAM et 23,1 % pour le TPPC alors que 23,1 % apprécient les deux thérapeutiques 21,3 % n'en préfèrent aucune (109).

Dans une étude menée auprès de 90 patients, Bhamrah et col. (143) ont évalué l'expérience patient lors du traitement par OAM. L'observance était suffisante chez 87 % des patients. Au sujet du ronflement, 44 % ont connu une disparition et 47 % une réduction. 69 % des patients ont rapporté une disparition des symptômes liés au SAOS. Cependant, au rang des effets indésirables, il est à noter des douleurs dentaires (37 %) et une bouche sèche (33 %).

Enfin, 86 % des partenaires de lits ont vu leur qualité de sommeil s'améliorer et 87 % ont jugé le service rendu par l'OAM bon à excellent.

1.4 OAM conventionnelle et OAM active

1.4.1 OAM conventionnelle

Comme nous l'avons vu dans la section 1.2.4, le mécanisme d'action de base des orthèses conventionnelles est de maintenir la mandibule dans une position avancée. Ainsi, les tissus mous qui y sont appendus sont projetés en avant ce qui doit assurer une vacuité des voies aériennes supérieures et ainsi prévenir tout phénomène d'apnée ou d'hypopnée.

Dans notre étude, l'OAM conventionnelle utilisée est la SomnoDent® qui est commercialisée par la société SomnoMed®. Plusieurs études ont déjà testé son efficacité sur de nombreux patients présentant un SAOS léger à sévère, et elle apparaît comme une référence parmi les OAM (109,144).

La SomnoDent® est réalisée en résine biocompatible. C'est une OAM de type bibloc indépendants. La gouttière mandibulaire prend appui exclusivement sur les structures dentaires et elle est pourvue de deux ailettes de part et d'autre au buccal de la région prémolaire. Ces ailettes sont de forme triangulaire et dirigées perpendiculairement au plan d'occlusion vers l'arcade supérieure. La partie maxillaire recouvre l'arcade dentaire et est munie de part et d'autre au buccal de la région molaire d'une sur-épaisseur formant une butée sur laquelle viennent glisser les ailettes mandibulaires, provoquant ainsi la propulsion de la mâchoire inférieure permettant de libérer les voies aériennes supérieures. Les sur-épaisseurs de la gouttière maxillaire sont constituées de deux parties, une partie postérieure fixe et une partie antérieure, formant la butée à proprement parlé, dont la position peut être réglée au moyen d'une vis : c'est la titration. Ce mécanisme est actionné à l'aide d'une clé fournie. Chaque incrément modifie de 0,1 mm l'avancée mandibulaire. Par rapport à la position initiale dans laquelle est livrée l'OAM, il peut être réalisé une avancée de 5 mm ou un recul de 1 mm (voir Figure 12).

L'OAM SomnoDent® a été évaluée par la Haute Autorité de Santé française comme une alternative thérapeutique fiable dans le traitement du SAOS. Elle a ainsi été recommandée en deuxième intention dans les cas sévères après le refus ou intolérance d'un TPPC et en première intention lorsque l'atteinte est légère à modérée, en alternative avec le TPPC (145).



Figure 12. OAM SomnoDent® (credit photo : www.somnomed.com)

1.4.2 OAMA : l'OAM active

Ce type d'OAM se différencie des OAM classiques par leur aspect actif. L'OAMA se compose d'un mono-bloc fait en résine biocompatible. Sa particularité réside en deux éléments. Premièrement, elle n'a pas besoin d'être titrée et deuxièmement, elle comporte une bille libre de tourner qui est enchâssée sur une potence reliée à la gouttière maxillaire. Elle se compose donc d'une seule gouttière maxillaire à recouvrement occlusal, de la susnommée bille et d'un repère de calage antérieur pour le bloc incisivo-canin mandibulaire. Des crochets de stabilisation sont placés de part et d'autre entre les deuxièmes prémolaires et les premières molaires (voir Figure 13).

Les indentations pour le bloc incisivo-canin mandibulaire positionnent la mâchoire inférieure dans une légère protrusion correspondant à 50 % de la protrusion maximale active du patient. Cette absence de protocole de titration simplifie le traitement et évite une avancée mandibulaire trop agressive ainsi que ses conséquences dentofaciales et articulaires.

La bille située sur l'OAMA va avoir un double rôle permettant d'assurer la vacuité des voies aériennes supérieures. La bille est le pilier central de l'aspect actif de ce type d'OAM. Tout d'abord, elle constitue une cible tactile pour la langue ce qui va activer sa motricité et sa position vers l'avant grâce à la mise en tension du muscle génioglosse. Le patient est donc invité à porter l'OAMA avant le coucher et à exercer sa langue dans le but de programmer une réponse active de celle-ci en cas d'apnée, l'objectif étant l'obtention d'un effet rémanent. Le temps de

port conseillé est de 30 minutes avant le coucher. Ensuite, en cas de recul mandibulaire pendant le sommeil, la muqueuse alvéolaire linguale en arrière des incisives va entrer en contact avec la bille et ainsi provoquer une avancée réflexe de la mandibule (146).

L'aspect monobloc de l'OAMA présente aussi l'avantage d'être plus robuste (utile chez les patients bruxeurs) et moins encombrante que certaines orthèses contemporaines. Ce dernier argument est moins applicable avec l'orthèse Narval qui a un volume réduit. De plus, il est suggéré que les effets secondaires dentoalvéolaires seraient réduits puisqu'il a peu de forces appliquées sur chaque mâchoire car la propulsion de la mandibule se fait essentiellement de manière active et non pas de façon passive coercitive.

Dans notre étude, l'OAMA utilisée est nommée SomNyx et a été développée par le Dre Michèle Hervy (figure Figure 13).



Figure 13. Vues de l'OAM SomNyx et de sa bille mobile qui prend place en arrière des incisives mandibulaires (photos personnelles)

L'OAMA SomNyx se présente comme une approche inédite en voulant conjuguer l'action d'une OAM conventionnelle avec un aspect myofonctionnel pour la coopération linguale (voir 1.2.5.2). Initialement, le projet a commencé en travaillant sur le SAOS chez l'enfant avec le MyoNyx. Le Dre Michèle Hervy souhaitait évaluer l'efficacité de l'OAMA sur le sommeil et aussi sur la croissance des voies aériennes supérieures. Dans une étude menée sur 29 enfants pendant six mois, le MyoNyx, par son action myofonctionnelle passive, a amélioré significativement la respiration et la qualité globale du sommeil (évaluée par PSG), aucun effet secondaire n'ayant été reporté (146). Concernant la croissance crânio-faciale, l'utilisation du MyoNyx pourrait avoir des résultats thérapeutiques différents selon s'il est utilisé chez des enfants nés prématurés ou à terme(147).

L'OAMA SomNyx est directement issue de ces recherches chez les enfants pour une application chez les patients adultes. Des données préliminaires non publiées, présentées lors du *World Sleep Congress* en 2013, indiquent une efficacité similaire entre OAM conventionnelle et OAMA.

Enfin, soulignons que par rapport à l'OAM, l'OAMA est moins volumineuse donc empiète moins sur la « boîte-à-langue ». C'est un réel avantage car nous savons que la ptose postérieure de la langue durant le sommeil est une des causes du SAOS, donc tout élément diminuant le volume dont elle dispose dans la bouche tend à être défavorable. L'OAMA ne nécessitant pas de titration en comparaison à l'OAM, cela simplifie son protocole d'utilisation et son suivi. En effet, l'OAMA ne nécessite aucun ajustement de la propulsion mandibulaire car, comme vu plus haut, elle est conçue d'emblée à 50% de la propulsion maximale du patient et cette valeur restera fixe pour toute sa durée d'utilisation. D'un autre côté, cela limite les réglages fins de la distance d'avancée mandibulaire pour ajuster l'efficacité comme cela est possible sur l'OAM. Cependant, le rôle actif de la langue obtenu sur l'OAMA est justement censé éliminé le besoin de titration.

2 Problématique

2.1 Intérêt d'une telle étude

Comme nous l'avons évoqué dans la revue de littérature, le SAOS a une prévalence importante, souvent sous diagnostiquée et qui apparaît en augmentation au cours des dernières décennies. Il reste à démontrer si ceci est dû au fait que la sensibilisation du grand public et du milieu médical ont contribué à cet effet ou si le tout est associé au vieillissement de la population. Outre ses implications majeures en terme de santé publique et le coût important supporté par la société que représente sa prise en charge et la gestion de ses conséquences, le SAOS est associé à de nombreux troubles réduisant l'espérance et la qualité de vie du malade en l'absence de prise en charge.

Il est aujourd'hui évident qu'une frange non négligeable de patients ne supportent pas l'utilisation du TPPC et sont en situation d'échec ou de refus face à cette alternative (148). Il est alors important de pouvoir proposer une alternative pour ne pas laisser ces patients sans prise en charge. Cette situation explique en grande partie l'important regain d'intérêt des OAM qui ont fait la preuve de leur efficacité dans le traitement du SAOS (149). En effet, bien que le TPPC soit reconnu comme plus efficace dans la diminution de l'IAH du patient apnéique, il été exposé que son observance est moindre que celle des OAM. Il en résulte au final une efficacité subjective semblable entre ces 2 dispositifs de soin (150).

Cependant, les OAM conventionnelles sont, dans l'immense majorité des cas, des orthèses bimaxillaires volumineuses. Elles réduisent le volume de la cage à langue, ce qui peut avoir l'effet contre-productif de la repousser dans une position reculée, tout en maintenant passivement la mandibule dans une position avancée et s'accompagnent parfois d'effets secondaires musculaires, dentaires ou articulaires à court, moyen et parfois long terme (151).

L'OAMA est une orthèse monomaxillaire, donc moins encombrante que la majorité des appareils disponible sur le marché (sauf la Narval, voir Figure 9), et a pour but une action exclusive, soit l'avancée active de la mandibule avec idéalement la création d'une boucle réflexe. Il est donc permis de penser qu'elle pourrait minimiser certains des effets secondaires susnommés des OAM conventionnelles.

Pour ce faire, il faut tout d'abord s'assurer que l'efficacité de l'OAMA est similaire à l'OAM prise pour référence. La présente étude clinique est, au meilleur de notre connaissance, la première de cette ampleur sur des patients adultes en refus ou échec de TPPC ayant un SAOS sévère. La validation de l'OAMA comme alternative valable au traitement du SAOS offrirait une alternative thérapeutique d'un genre nouveau aux praticiens.

2.2 Type d'étude

Il s'agit d'une étude de non infériorité randomisée contrôlée en parallèle.

Notons que nous présentons dans ce mémoire uniquement les résultats collectés dans un des 3 sites. En effet, il s'agit d'une étude multicentrique franco-canadienne. Dans l'étude globale multi centres, trois centres d'investigations ont participé à l'étude : (1) l'Université de Montréal (UdeM), (2) le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Montpellier (France) et (3) l'Hôpital de la Pitié Salpêtrière de Paris (France). Le présent mémoire ne concerne que les participants et les résultats obtenus à l'UdeM car au moment où il est écrit, les autres centres n'ont pas encore finalisés leurs résultats. La coordination des données entre les différents centres se fera dans un futur proche et les résultats définitifs globaux seront connus à ce moment.

2.3 Objectif de recherche principal

Notre objectif principal est de comparer l'efficacité de l'OAMA, aux OAM conventionnelles titrables chez des patients atteints de SAOS sévère et étant en refus ou intolérants face au TPPC. Cette comparaison doit avoir lieu dans un environnement de soins courants et sera notamment basée sur le Taux de Réponse Globale (TRg) qui intègre l'IAH, la somnolence et l'observance.

2.4 Objectifs de recherche secondaires

Les objectifs de recherche secondaires visent à comparer l'impact de l'OAMA et de l'OAM dans un environnement de soins courant lié : (1) à l'observance subjective, (2) aux paramètres objectifs de sommeil et respiratoires obtenus lors des PSG, (3) à la somnolence diurne, la fatigue et la qualité de vie et (4) à l'évaluation des effets secondaires.

2.5 Hypothèses de recherche

2.5.1 Hypothèse nulle

Le traitement avec une OAMA à court terme (minimum 3 mois) chez les patients ayant un SAOS sévère est moins efficace que l'OAM sur mesure titrable, avec une marge de non infériorité de 20%.

2.5.2 Hypothèse de recherche

Le traitement avec une OAMA, à court terme (minimum 3 mois), chez les patients ayant un SAOS sévère est plus efficace que l'OAM sur mesure titrable, avec une marge de non infériorité de 20%.

3 Méthodologie

3.1 Participants de l'étude

3.1.1 Recrutement

Le recrutement des participants de l'étude s'est fait auprès de plusieurs cliniques du sommeil de Montréal : la clinique des troubles du sommeil du Centre Universitaire de Santé de McGill, par l'entremise du Dre Sushmita Pamidi (pneumologue) et de Mme Marie Létourneau (infirmière-clinicienne); et de l'hôpital du Mont Sinai grâce au Dr Marc Baltzan (pneumologue). Les cliniciens et infirmière ont présenté brièvement le projet aux patients qui pouvaient correspondre approximativement à nos critères d'inclusion en terme de sévérité du SAOS et de refus ou d'échec face au TPPC. Ceux qui ont démontrés un intérêt ont été référés à notre laboratoire de recherche.

Un membre de l'équipe de recherche a contacté chaque participant pour détailler l'étude, évaluer plus précisément s'il est éligible. S'il remplissait les critères d'inclusion généraux (âge, bonne santé générale, en échec ou refus de TPPC), une copie du formulaire d'information et de consentement (voir annexe 7.1) leur était alors envoyé par la poste ou par courriel et après accord de leur part, une première visite était planifiée.

3.1.2 Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion ont été définis tels que :

- Âge compris entre 18 et 65 ans.
- Homme ou Femme.
- SAOS sévère confirmé par PSG : soit un IAH supérieur à 30, soit un IAH compris entre 15 et 30 associé à une somnolence diurne sévère, c'est à dire un score du questionnaire de somnolence de type *Epworth* supérieur ou égal à 10.
- Patient en refus ou en échec de TPPC.

- Accepter de remplir les questionnaires et de signer le formulaire de consentement à la recherche.
- Être en bonne santé (notamment pas de syndromes neurologiques ou psychiatriques).

3.1.3 Critère d'exclusion

Les critères d'exclusion ont été définis tels que :

- Situation clinique dentaires ou parodontales contre-indiquant le port d'une OAM : (1) édentation importante (si moins de 3 dents saines par quadrant), (2) parodontite généralisée et parodontopathies sévères, (3) Pathologies sévères de l'ATM, (4) propulsion mandibulaire maximale plus petite que 5mm.
- Restaurations dentaires en cours ou prévues dans les 6 prochains mois
- Troubles psychiatriques ou neurologiques
- Pathologies cardio-vasculaires non stabilisé et antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'infarctus du Myocarde
- Obésité sévère ou morbide (IMC supérieur à 35)

3.2 Données et variables collectées

3.2.1 Variable principale

Le taux de réponse globale (TRg) est le pourcentage de participants ayant complété l'étude avec : (1) un IAH inférieur à 15 ou une réduction d'IAH supérieure ou égale à 50% et (2) une observance supérieure ou égale à 5 nuits par semaine et 5 heures par nuit à l'issue des 3 mois minimum de traitement. Il correspond à l'addition des taux de réponse partielle (TRp) et de réponse complète (TRc) selon la formule : $TRg = TRp + TRc$.

Des variables similaires ont aussi été utilisées par Gaganadoux et col. (152) dans une étude récente. Par rapport à cette étude, nos variables prenaient en plus en compte l'observance.

3.2.2 Variables secondaires

Le TRp est le pourcentage de participant ayant complété l'étude avec : (1) un IAH supérieur à 15 mais réduit de 50% ou plus ou un IAH inférieur à 15 mais réduit de moins de 50% et (2) une observance supérieure ou égale à 5 nuits par semaine et 5 heures par nuit à l'issu des 3 mois minimum de traitement.

Le TRc est le pourcentage de participant ayant complétés l'étude avec : (1) un IAH inférieur à 15 et réduit d'au moins 50% et (2) une observance supérieure ou égale à 5 nuits par semaine et 5 heures par nuit à l'issu des 3 mois minimum de traitement.

Les autres variables secondaires comprennent :

- Observance subjective
- Paramètres objectifs de sommeil (efficacité de sommeil, temps de sommeil total)
- Paramètres objectifs respiratoires (IAH, SaO₂)
- Paramètres subjectifs de sommeil (questionnaire de *Pittsburg*)
- Qualité de vie FOSQ (*Functional Outcomes of Sleep Questionnaire*) et fatigue (*Chaldler*)
- Somnolence diurne subjective (score d'*Epworth*)
- Effets secondaires et interaction avec le spécialiste de l'appareil manducateur
- Impression clinique globale des praticiens

3.3 Instruments de mesure

3.3.1 Polysomnographie (PSG)

Les PSG ont été toutes réalisées au domicile du participant. Cela permet que le participant se retrouve dans son environnement habituel de sommeil. De façon générale, le ou la technicienne se déplaçait au domicile du participant. Les PSG réalisées étaient de niveau 2. Leur différence majeure avec une PSG de niveau 1 réalisée au laboratoire de sommeil est le fait

qu'aucun technicien ne soit présent pendant l'enregistrement. Le matériel utilisé était paramétré selon les normes de l'*American Association of Sleep Medicine* (AASM) (153).

L'enregistrement s'est fait par l'intermédiaire d'électrodes remplies de pâte conductrice et de divers capteurs tous reliés de façon filaire à un boîtier d'enregistrement modèle *Titanium* de la marque *Embla*[®]. Le montage pour l'électroencéphalogramme s'est fait selon le système international 10-20. Les électrodes étaient assemblées en groupe frontal, central et occipital. D'autres électrodes étaient situées sur les oreilles, les yeux (électro-occulogramme) et le menton. Deux ceintures abdominales (mesure de l'effort respiratoire), un oxymètre, un micro (mesure des ronflements) et une canule nasale venaient compléter le dispositif.

Deux PSG ont été réalisées chez chaque participant. Une au début de l'étude et une deuxième après 3 mois minimum d'utilisation de l'orthèse. Elles ont été analysées et scorées par la société *Sleep Strategies* basée à Ottawa et selon les normes de l'AASM. Toutes les données de tous les enregistrements de chaque centre d'investigation ont ensuite été revues par une seule et même personne en France pour standardiser les résultats.

Les différentes variables du sommeil qui ont été tirées des données recueillies lors des PSG sont les suivantes :

- IAH : nombre d'évènements par heure.
- IAH dorsal : score IAH uniquement lorsque le patient dors sur le dos en nombre d'évènements par heure.
- Apnées centrales : apnées causées par un défaut de la commande respiratoire en nombre d'évènements par heure.
- Temps avec $SpO_2 < 90\%$: temps passé en désaturation avec une SpO_2 inférieure à 90% en minutes.
- Index de désaturation à 3% : nombre d'évènements par heure où une désaturation de 3% minimum se produit.
- Latence d'endormissement : temps avant l'endormissement en minutes.
- Phases I, II, III, IV et SP : durée des différents stades de sommeil en pourcentage de la durée totale du sommeil

- Durée de veille intra-sommeil : en minutes
- Micros éveils : nombre d'évènements par heure

3.3.2 Questionnaires

Divers types de questionnaires ont été utilisés en deux ou trois temps.

Ceux remplis deux fois par le participant, au début et à la fin de l'étude suite à 3 mois minimum de port de l'orthèse, dans un but de comparaison des réponses obtenues :

- **Échelle de somnolence d'*Epworth*** : évalue le niveau de somnolence diurne subjective. (154)
- **Questionnaire de fatigue de *Chalder*** : évalue le niveau de fatigue subjective. (155)
- **Questionnaire FOSQ** : évalue les impacts des troubles du sommeil sur la qualité de vie. (156)
- **Questionnaire de la qualité du sommeil de *Pittsburg*** : évalue la qualité subjective du sommeil. (157)

Ceux remplis une seule fois à la fin de l'étude suite à 3 mois minimum de port de l'orthèse :

- Questionnaire d'observance et d'impact du traitement par l'orthèse : évalue l'observance subjective
- Questionnaire des effets secondaires : rapport des effets secondaires subjectifs
- Évaluation par le participant et le praticien de traitement thérapeutique : évalue les impressions subjectives sur le traitement.

Les quatre formulaires contenant notamment les questionnaires sont présentés en annexe de ce mémoire. On retrouve :

- Le formulaire de consentement et d'information (voir annexe 7.1)
- Le cahier de questionnaires à remplir par le participant (voir annexe 7.4)

- Le cahier d'observation somnologue (voir annexe 7.5)
- Le cahier d'observation à remplir par le spécialiste de l'appareil manducateur (voir annexe 7.6)

3.4 Déroulement de l'étude

3.4.1 Chronologie des différentes étapes

Visite 1 : Elle se déroule à la clinique d'orthodontie de l'UdeM. Toutes les explications sur l'étude et son déroulement sont fournies au participant. Lorsque le participant donne son accord, le FIC est signé en 2 exemplaires dont un conservé par le participant. Le questionnaire à l'inclusion est rempli (intercalaire 1 du cahier de questionnaires à remplir par le participant), il comprend l'*Epworth*, le *Chalder*, le *FOSQ* court et le questionnaire de qualité du sommeil *Pittsburg*. C'est aussi à ce moment que d'une part l'examen clinique dentaire et articulaire est réalisé (intercalaire 1 du cahier d'observation à remplir par le spécialiste de l'appareil manducateur), et d'autre part le bilan initial de sommeil comprenant les critères d'inclusion et d'exclusion (intercalaire 1 du cahier d'observation somnologue). La prise de mesures et d'empreintes est réalisée à la fin du rendez-vous si le participant est pré-inclus en attente des résultats de la PSG.

PSG 1 : Elle est réalisée par nos techniciens du laboratoire de recherche de l'UdeM, Elle n'a pas de but diagnostic. Elle a un but de comparaison avec la PSG 2 qui sera faite en fin d'étude. Il est important que les 2 PSG soient réalisés dans des conditions les plus similaires possibles. Elle se déroule au domicile du participant, dans son environnement habituel de sommeil (voir 3.3.1).

Randomisation : La randomisation par bloc a lieu entre les groupes OAMA et OAM.

Visite 2 : Elle correspond à la pose et l'adaptation de l'orthèse en bouche. Les instructions sont fournies au participant sur :

- Le temps de port (observance)
- L'entretien

- Les possibles effets indésirables et le temps d'habituation
- Les exercices de détente et d'assouplissement à réaliser le matin au retrait de l'orthèse
- Le protocole d'augmentation du montant d'avancée (OAM seulement) ou d'exercice avec la bille (OAMA seulement)

Est alors rempli l'intercalaire 2 du cahier d'observation à remplir par le spécialiste de l'appareil manducateur.

Visite 3 (optionnelle) : Visite au besoin en cas de nécessité de réglages ou d'ajustement de l'orthèse (par exemple : montant d'avancement, position de la bille). Visite en cas d'urgence comme des douleurs (musculaires, dentaires ou articulaires). L'intercalaire 3 du cahier d'observation à remplir par le spécialiste de l'appareil manducateur est rempli le cas échéant.

PSG 2 et Visite 4 : Elles ont lieu minimum 3 mois après la pose de l'orthèse. La PSG2 se déroule au domicile du participant, dans les mêmes conditions que la PSG 1. Lors de la visite 4 ou visite de fin d'étude, le participant est invité à compléter le questionnaire de fin d'étude (intercalaire 2 du cahier de questionnaires à remplir par le participant). Les sections de fin d'étude du cahier d'observation à remplir par le spécialiste de l'appareil manducateur et du cahier d'observation somnologue sont aussi complétés. Un examen clinique complet du participant est réalisé à la recherche d'éventuels effets secondaires du traitement par orthèse et le vécu du participant au cours de sa participation est recueilli.

3.4.2 Méthode de collecte des données

Les différents questionnaires ont été complétés par les participants lors de leurs visites ou à leur domicile selon la convenance. Les questionnaires ont été vérifiés lors des étapes cliniques et complétés au besoin. Un dossier de recherche a alors été constitué pour chaque participant, contenant outre les questionnaires, les différentes données cliniques sur les participants et le formulaire de consentement signé au début de l'étude. Les dossiers contenaient également les données recueillies lors des deux PSG réalisées sur les participants. Toutes ces données étaient centralisées dans des cartables entreposés dans un placard sécurisé du laboratoire de recherche de la clinique d'orthodontie de l'Université de Montréal.

Toutes les données recueillies ont été compilées dans *REDCapTM* (Research Electronic Data Capture). C'est une base de données codifiée et sécurisée offrant un système de capture électronique des données.

3.5 Considérations éthiques

3.5.1 Comité d'éthique

Le certificat d'approbation éthique de cette recherche clinique a été obtenu initialement le 9 avril 2014 auprès Comité d'Éthique de la Recherche en Santé de l'Université de Montréal, sous le numéro #14-011-CERES-D. Le susnommé certificat a été renouvelé annuellement pour conserver sa validité tout au long de l'étude clinique.

3.5.2 Avantages

Le participant tire avantage de voir son SAOS pris en charge à frais vraiment minimes. Il ne retire pas un bénéfice direct du projet de recherche et ne reçoit pas non plus de compensation d'ordre financière. Cependant, toutes les séances cliniques, l'orthèse et le suivi sont offerts dans le cadre de ce projet de recherche.

3.5.3 Risques et inconforts

Il n'y pas de risque majeur prévisible associé à l'étude.

Lors des PSG, le participant n'étant pas habitué à dormir avec un tel attirail, son sommeil peut être perturbé. Un inconfort peut aussi être lié à la position des électrodes et des différents capteurs.

Le port d'une OAM peut parfois se retrouver associée à des effets secondaires qui sont en général minimes voire modérés et revêtent normalement un caractère transitoire. On note notamment : une sensibilité/douleurs aux ATM et/ou aux muscles masticatoires, une salivation accrue ou réduite, ou encore des modifications mineures de l'occlusion qui peuvent être source d'inconfort occlusal transitoire. Cependant, il existe un risque de changement dento-squelettique pouvant perdurer dans le temps.

3.5.4 Droit de retrait

Le participant avait le droit de se retirer de l'étude à tout moment et ce sans pénalité. Le cas échéant, le traitement serait poursuivi selon la même attention et la même qualité que celui des participants menant à terme l'étude clinique.

3.5.5 Diffusion des résultats aux participants

Les résultats des deux PSG ont été remis aux participants avec un résumé vulgarisé de leurs résultats. Sur demande, l'enregistrement complet pouvait être transmis à leur pneumologue. Les publications scientifiques futures pourront aussi être transmises aux participants qui le souhaitent.

3.5.6 Confidentialité des participants

La confidentialité des participants ayant accepté de participer à l'étude sera préservée tout au long de l'étude. En outre, en aucune façon les participants pourront être identifiés dans les diverses publications, articles ou affiches concernant l'étude. Il en va de même de ce présent mémoire de maîtrise qui se doit d'assurer la confidentialité des participants. Cependant, certaines photographies pourraient se retrouver utilisées à des but d'illustration ou de communication. Dans ces cas, aucun participant ne serait identifiable.

3.5.7 Fin d'étude

Suite à leur participation à l'étude, il est demandé aux participants s'ils désirent continuer à utiliser l'orthèse ou pas. S'ils souhaitent poursuivre leur traitement, il sont avisés de la nécessité de continuer à avoir un suivi tant avec leur médecin somnologue et son équipe qu'avec un professionnel dentaire formé en apnée du sommeil. À ce titre, des références leurs sont fournies s'ils le souhaitent.

3.6 Analyses statistiques

Les analyses statistiques ont été réalisées avec le support de M. Pierre Rompré, MSc, statisticien à l'Université de Montréal. Des comparaisons entre les groupes OAM et OAMA seront effectués au temps initial et au temps final. Les thérapies seront comparées entre elles sur

des données chiffrées pouvant correspondre entre autres aux données sur la population, aux données des PSG, aux scores de réponses aux questionnaires ou encore à l'évaluation subjective des effets secondaires, de l'observance, de la qualité de sommeil ou de l'évaluation thérapeutique. Ces analyses se feront sur le logiciel de statistique SPSS à l'aide de t-tests pour échantillons indépendants, de tests exact de Fisher et d'analyses de variances ANOVA.

4 Résultats

4.1 Déroutement et suivi du nombre de participants de l'étude

Initialement, 43 participants étaient éligibles pour notre recherche. Suite au premier contact téléphonique, 6 se sont vus exclus car ils ne remplissaient pas les critères primaires d'inclusion.

37 participants ont alors été vus lors de la première visite et ont passé toutes les premières étapes de l'étude : questionnaires initiaux, prise de données médicales, examen dentaire et première PSG. 11 participants furent alors exclus, dont la grande majorité suite à l'enregistrement du sommeil qui démontrait un IAH ou un score d'*Epworth* insuffisant. L'élimination de patients avec une atteinte par le SAOS insuffisamment sévère a d'ailleurs été à la source du retrait de la majorité de nos participants éligibles.

Ensuite, les 26 participants restant ont tous été randomisés entre les groupes OAM (n=13) et OAMA (n=13). En cours de traitement, 1 participant du groupe OAM a souhaité se retirer de l'étude à cause d'obligations personnelles. 2 participants du groupe OAMA se sont aussi retirés, un en raison d'un trop grand inconfort lié à la présence de la bille en arrière des incisives inférieures et un car l'orthèse lui provoquait une salivation si excessive qu'il s'en étouffait en pleine nuit, ce qui le réveillait constamment. 5 participants ont été ensuite perdus de vue et malgré de nombreuses relances il n'a pas été possible de les recontacter.

Malheureusement, 1 participant du groupe OAM et 2 participants du groupe OAMA n'ont pas pu être inclus dans les analyses car leur données finales se sont malheureusement avérées incomplètes à cause de problèmes dans leurs questionnaires, notamment des réponses manquantes.

Au final, 8 participants du groupe OAM et 10 du groupe OAMA ont complété la totalité de l'étude, passé les questionnaires finaux, l'examen clinique final et la seconde PSG.

(voir Figure 14)

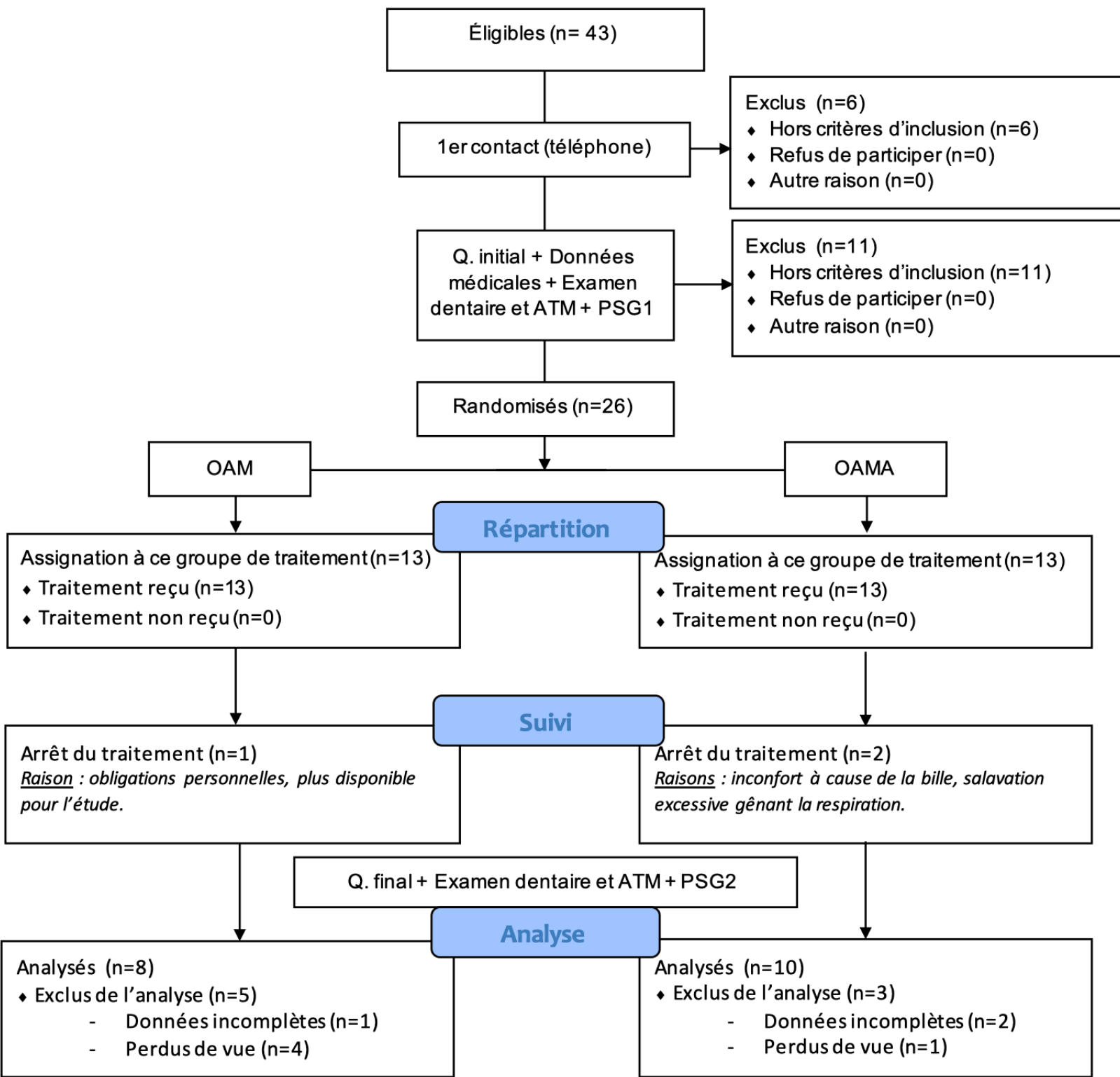


Figure 14. Charte du flot participant (d'après *Consort 2010*)

4.2 Description de la population

La population ayant participé à la totalité de l'étude est de 18 personnes. Huit font partie du groupe OAM, avec une moyenne d'âge de 50,7 ans. Dix font partie du groupe OAMA, avec une moyenne d'âge de 44,0 ans. Les hommes sont majoritaires avec seulement 2 femmes dans le groupe OAM et une seule dans le groupe OAMA. Il n'existe aucune différence significative en terme d'âge et de sexe entre les groupes. (voir Tableau I)

Les participants qualifient subjectivement leur somnolence comme sévère pour 50% dans le groupe OAMA et pour 37,5% dans le groupe OAM, mais sans différence significative. La majorité des participants déclarent souffrir de haute pression artérielle. Un seul participant du groupe OAM avait une hypothyroïdie et aucun participant ne présentait de diabète. De plus, 87,5% et 70,0% des participants étaient en échec d'utilisation de la TPPC, respectivement dans les groupes OAM et OAMA, les autres patients étant en refus d'utilisation du TPPC. Seul un participant du groupe OAM rapportait des douleurs à la palpation des ATM. Toutes ces données étaient homogènes entre les groupes, sans différences significatives. (voir Tableau I)

Les classe II d'Angle sont majoritaires avec 75% dans le groupe OAM, alors que ce sont les classes I dans le groupe OAMA avec 60%. Aucun participant n'était classe III. De même que pour l'ouverture buccale et la propulsion maximale, il n'y avait aucune différence significative entre les groupes. (voir Tableau I)

Aucune corrélation n'a été trouvée entre l'IAH initial et la classe dentaire d'angle, l'ouverture buccale ou la propulsion maximale. (voir Tableau I)

En résumé, compte tenu du petit nombre de sujets et de la puissance statistique limite, la population des deux groupes est homogène, sans différence significatives (voir Tableau I).

Entre le temps initial et le temps final, l'IMC a significativement augmenté ($p=0,012$) dans les 2 groupes, sans différence significative entre les groupes ($p=0,073$). Dans le même intervalle de temps, le tour de taille n'a pas varié de façon significative (voir Tableau II).

	Groupe OAM (n=8)	Groupe OAMA (n=10)	P value	Test utilisé
Âge	50,8 ± 8,2	44,0 ± 9,9	0,138	t-test
Sexe	25,0% ♀ ; 75,0% ♂	10,0% ♀ ; 90,0% ♂	0,559	t-test
Somnolence subjective sévère	37,5%	50,0%	0,664	Exact Test de Fisher
Haute pression artérielle	87,5%	90,0%	1,000	Exact Test de Fisher
Hypothyroïdie	12,5%	0,0%	0,444	Exact Test de Fisher
Diabète	0,0%	0,0%	N/A	N/A
Antécédent d'utilisation TPPC	87,5%	70,0%	0,558	Exact Test de Fisher
Douleur à la palpation des ATM	12,5%	0,0%	0,444	Exact Test de Fisher
Classe dentaire d'Angle	Cl. I = 25,0% Cl. II = 75,0%	Cl. I = 60,0% Cl. II = 40,0%	0,188 (0,395 [‡])	Exact Test de Fisher
Ouverture buccale	49,8 ± 5,3	46,7 ± 3,7	0,191 (0,231 [‡])	t-test
Propulsion maximale	9,8 ± 3,4	10,6 ± 2,0	0,552 (0,286 [‡])	t-test

[‡] : P value de la corrélation entre la variable et l'IAH initial

Tableau I. : Description de la population

	Groupe OAM		Groupe OAMA		P value	Test utilisé
	Initial (n=8)	Final (n=8)	Initial (n=10)	Final (n=10)		
IMC	28,3 ± 4,0	28,8 ± 4,2	25,0 ± 3,1	25,4 ± 3,3	0,073 [★]	Type 3 Test of Fixed Effects
					0,012[†]	
					0,881 [✱]	
Tour de taille	103,9 ± 13,2	104,3 ± 11,5	96,0 ± 8,0	94,6 ± 9,2	0,114 [★]	Type 3 Test of Fixed Effects
					0,674 [†]	
					0,465 [✱]	

★ : effet de groupe ; † : effet de temps ; ✱ : effet groupe*temps

Tableau II. : Évolution de l'IMC et du tour de taille entre le temps initial et le temps final

4.3 Données de sommeil

Une diminution très significative de l'IAH suite à l'utilisation du traitement a été mise en évidence ($p < 0,0001$) pour les 2 orthèses sans différence significative entre les 2 orthèses ($p = 0,882$). En moyenne, l'IAH a diminué de 14,9 et 11,1 évènements par heure, pour le groupe OAM et OAMA respectivement. (Voir Tableau III)

L'IAH dorsal, le taux d'apnées centrales, la latence d'endormissement et le temps passé durant les phases de sommeil N1 (endormissement), N3 (sommeil léger), N4 (sommeil profond) et SP (sommeil paradoxal) n'ont pas changé significativement entre la valeur pré et post-orthèse (Voir Tableau III).

Le temps passé avec une SpO₂ inférieure à 90% a significativement diminué dans le temps et ce pour les 2 groupes ($p=0,002$), sans différence significative entre les groupes. (Voir Tableau III)

L'index de désaturation à 3% a diminué significativement ($p=0,004$) sans différence significative entre les groupes ($p=0,962$). Il en est de même pour le nombre de micro-éveils par heure de sommeil ($p=0,007$ et $p=0,446$). (Voir Tableau III)

Par contre, la durée de veille intra-sommeil présente un effet groupe*temps significatif ($p<0,0001$). Elle diminue pour le groupe OAM alors qu'elle se trouve augmentée pour le groupe OAMA entre les 2 PSG. (Voir Tableau III)

	Groupe OAM		Groupe OAMA		P value
	Initial (n=8)	Final (n=8)	Initial (n=10)	Final (n=10)	
IAH (nb/h)	26,9 ± 8,4	12,0 ± 7,1	24,9 ± 9,6	13,8 ± 8,7	0,882 [★]
					<0,0001[†]
					0,242 [✱]
IAH dorsal (nb/h)	12,6 ± 10,6	9,2 ± 6,7	13,5 ± 15,0	7,6 ± 8,3	0,487 [★]
					0,439 [†]
					0,971 [✱]
Apnées centrales (%)	4,6 ± 5,6	3,3 ± 2,7	2,4 ± 3,7	3,4 ± 4,8	0,290 [★]
					0,894 [†]
					0,640 [✱]
Temps avec SpO ₂ <90% (min)	6,7 ± 6,9	1,2 ± 1,4	9,0 ± 17,9	0,7 ± 1,2	0,278 [★]
					0,002[†]
					0,294 [✱]
Index de désaturation 3% (nb/h)	21,1 ± 11,4	9,8 ± 7,0	18,6 ± 12,0	12,0 ± 8,0	0,962 [★]
					0,004[†]
					0,396 [✱]
Latence d'endormissement (min)	28,4 ± 39,5	14,3 ± 12,4	21,7 ± 26,2	57,9 ± 26,3	0,278 [★]
					0,753 [†]
					0,156 [✱]
Phase N1 et N2 (%)	59,9 ± 8,5	57,1 ± 5,6	65,5 ± 11,1	55,3 ± 9,0	0,407 [★]
					0,089 [†]
					0,324 [✱]
Phase N3 (%)	14,0 ± 7,2	13,8 ± 8,9	12,4 ± 9,6	19,8 ± 10,4	0,507 [★]
					0,240 [†]
					0,215 [✱]
Phase SP (%)	18,9 ± 5,9	21,4 ± 5,8	18,6 ± 4,4	18,9 ± 6,4	0,478 [★]
					0,442 [†]
					0,554 [✱]
Durée de veille intra-sommeil (min)	48,8 ± 16,6	43,4 ± 49,9	31,1 ± 20,2	36,5 ± 17,9	0,296 [★]
					0,201 [†]
					<0,001[✱]
Micros éveils (nb/h)	25,3 ± 6,7	17,3 ± 6,6	22,3 ± 8,6	16,2 ± 7,2	0,446 [★]
					0,007[†]
					0,683 [✱]

★ : effet de groupe

† : effet de temps

✱ : effet groupe*temps

Tableau III.Données de sommeil

4.4 Données des questionnaires

Tout comme avec les PSG, les questionnaires sur le sommeil et l'impact du SAOS sur le quotidien ont été réalisés au début et à la fin de l'étude après minimum 3 mois de port de l'orthèse : (voir Tableau IV)

- **Epworth** : diminution très significative après 3 mois de traitement pour les 2 groupes ($p < 0,0001$) avec 4,2 point de moins en moyenne dans le groupe OAM et 3,7 points de moins en moyenne dans le groupe OAMA. Aucune différence significative n'existe entre les groupes ($p = 0,627$).
- **Chalder** : diminution très significative après 3 mois de traitement pour les 2 groupes ($p < 0,0001$) avec 12,4 point de moins dans le groupe OAM et 8,7 points de moins dans le groupe OAMA. Aucune différence significative n'existe entre les groupes ($p = 0,616$).
- **Functional Outcomes of Sleep Questionnaire (FOSQ)** : augmentation significative après 3 mois de traitement pour les 2 groupes ($p = 0,004$) avec 3,0 point de gain dans le groupe OAM et 2,2 points de gain pour le groupe OAMA. Aucune différence significative n'existe entre les groupes ($p = 0,594$).
- **Pittsburgh** : diminution significative après 3 mois de traitement pour les 2 groupes ($p = 0,001$) et aucune différence significative n'existe entre les groupes ($p = 0,791$). Cependant, il est important de tempérer ces données car il existe une interaction significative entre les groupes et le temps ($p = 0,012$) puisque le score diminue de façon plus importante dans le groupe OAM pour atteindre 6,8. Cela se rapproche beaucoup plus d'une normalisation, qui est de 5, par rapport au groupe OAMA qui n'atteint que 9,0. Cela nous laisse voir une moins bonne qualité de sommeil dans le groupe OAMA.

	Groupe OAM		Groupe OAMA		P value
	Initial (n=8)	Final (n=8)	Initial (n=10)	Final (n=10)	
Epworth	14,1 ± 3,3	9,9 ± 4,9	12,7 ± 4,5	9,0 ± 4,8	0,627 [★]
					<0,0001 [†]
					0,622 [✱]
Chalder	22,0 ± 7,6	9,6 ± 4,6	19,3 ± 7,7	10,6 ± 5,7	0,616 [★]
					<0,0001 [†]
					0,429 [✱]
FOSQ	12,4 ± 2,9	15,4 ± 3,0	12,0 ± 2,4	14,2 ± 2,7	0,594 [★]
					0,004 [†]
					0,774 [✱]
Pittsburgh	11,4 ± 5,5	6,7 ± 4,9	10,0 ± 5,2	9,0 ± 4,7	0,791 [★]
					0,001 [†]
					0,012 [✱]

★ : effet de groupe

† : effet de temps

✱ : effet groupe*temps

Tableau IV. : Score des questionnaires.

4.5 Ajustement des orthèses

Lors de la pose de l'orthèse, la moitié des participants du groupe OAM en ont eu besoin d'au moins une retouche, ce qui est significativement moins que ceux du groupe OAMA dont la totalité en ont eu besoin ($p=0,023$). L'OAMA a donc nécessité significativement plus de retouches que l'OAM. Pour l'OAMA, les retouches concernaient surtout une sensation d'inconfort, principalement liée au besoin d'ajustement de la position de la bille et de l'occlusion des dents mandibulaires sur le monobloc de résine maxillaire. Pour l'OAM, la taille des ailettes présentes sur la gouttière mandibulaire a parfois dû être ajustée, ainsi que les rapports « d'occlusion » entre les 2 gouttières. Lorsqu'elles étaient nécessaires, le temps moyen de retouche était similaire dans les 2 groupes avec 22,5 minutes pour le groupe OAM et 18 minutes pour le groupe OAMA ($p=0,297$). (Voir Tableau V)

En cours ou à la fin de l'étude, 12,5% des participants du groupe OAM et 22,2% des participants du groupe OAMA ont eu besoin d'ajustements. Un participant du groupe OAM s'est plaint de douleurs dentaires et d'inconfort, là où 1 participant du groupe OAMA s'est plaint de douleurs aux ATM et 1 autre d'inconfort. Donc de façon globale, l'OAMA a nécessité plus de retouches et d'ajustements que l'OAM. (Voir Tableau V)

Notons que, tous groupes confondus, 17,5% des participants ont eu besoin d'ajustements au début et en cours ou à la fin de l'étude, là où 58,8% en ont eu besoin au début seulement et 23,5% n'en n'ont jamais eu besoin. (Voir Tableau VI)

			Groupe OAM (n=8)	Groupe OAMA (n=10)	P value	Test statistique
Pose de l'orthèse	Ajustements		50,0%	100,0%	0,023	Exact Test de Fisher
	Raison (lorsque ajustements)	Douleurs ATM	0,0%	0,0%	N/A	N/A
		Douleurs dentaires	25,0%	30,0%	>0,999	Exact Test de Fisher
		Inconfort	100,0%	80,0%	>0,999	Exact Test de Fisher
	Temps d'ajustement (min)		22,5 ± 6,5	18,0 ± 7,2	0,297	t-test
Visite de fin d'étude	Ajustements (en cours ou en fin d'étude)		12,5%	22,2%	>0,999	Exact Test de Fisher
	Raison (lorsque ajustements)	Douleurs ATM	0,0%	50,0% (=1 pt)	>0,999	Exact Test de Fisher
		Douleurs dentaires	100,0% (=1 pt)	0,0%	0,333	Exact Test de Fisher
		Inconfort	100,0% (=1 pt)	50,0% (=1 pt)	>0,999	Exact Test de Fisher

Tableau V. : Ajustement des orthèses

		Ajustement des orthèses en cours ou en fin d'étude		
		Oui	Non	Total
Ajustement des orthèses en début d'étude	Oui	17,6%	58,8%	76,5%
	Non	0,0%	23,5%	23,5%
	Total	17,6%	82,4%	100,0%

Tableau VI. : Données croisées des ajustements

4.6 Données finales subjectives

4.6.1 Observance

L'observance était similaire entre les 2 groupes avec en moyenne un port de 6,9 jours par semaine pour l'OAM et 6,4 jours par semaine pour l'OAMA ($p=0,506$) et un temps de port respectif de 7,2 et 5,8 heures par nuits ($p=0,079$). Donc une durée de port moins importante pour l'OAMA mais malgré une tendance, ces résultats ne sont pas significatif.

Avec un port d'au moins 5 jours par semaine et 5 heures par nuit, on a établi une observance globale de 100% pour le groupe OAM et 55,6% pour le groupe OAMA ($p=0,082$) qui s'explique par une durée de port plus fréquemment juste en dessous de la barre des 5 heures pour l'OAMA. (Voir Tableau VII)

		Groupe OAM (n=8)	Groupe OAMA (n=10)	P value	Test statistique
O B S E R V A N C E	Observance (j/sem)	6,8 ± 0,7	6,4 ± 1,2	0,506	t-test
	Observance (h/nuit)	7,2 ± 0,4	5,8 ± 1,7	0,079	t-test
	Observance ≥ 5j/sem (%)	100,0%	77,8%	0,471	Exact Test de Fisher
	Observance ≥ 5h/nuit (%)	100,0%	77,8%	0,471	Exact Test de Fisher
	Observance globale ≥ 5j/sem ET 5h/nuit (%)	100,0%	55,6%	0,082	Exact Test de Fisher

Tableau VII. : Observance

4.6.2 Confort

Tous groupes confondus, les participants ont accordés une note de confort des orthèses de plus de 73 sur 100 ($p=0,968$). Concernant l'absence de douleur au retrait de l'orthèse, le groupe OAM a attribué en moyenne 61,6 contre 67,8 sur 100 pour le groupe OAMA ($p=0.619$). (Voir Tableau VIII)

		Groupe OAM (n=8)	Groupe OAMA (n=10)	P value	Test statistique
C O N F O R T	Confort de l'orthèse (0 à 100)	73,1 ± 25,5	73,6 ± 17,5	0,968	T-test
	Absence de douleur au retrait de l'orthèse (0 à 100)	61,6 ± 20,4	67,8 ± 28,3	0,619	T-test

Tableau VIII. : Confort

4.6.3 Qualité de sommeil

Suite à 3 mois de traitement, le sommeil était de bonne qualité. L'absence de ronflement ($p=0,766$) et la facilité à s'endormir ($p=0,125$) les nuits de port de l'orthèse ont été bien notées

dans les 2 groupes et sans différence significative. Une qualité de sommeil moindre est trouvée dans le groupe OAMA, notée 60,9 contre 76,5 dans le groupe OAM, sans que cela ne soit significatif ($p=0,153$). Une plus petite absence de réveils au cours de la nuit est déclarée dans le groupe OAMA, notée 50,0 contre 70,5 dans le groupe OAM, sans que cela ne soit significatif ($p=0,143$). Ces deux dernières constatations sont en accord avec la durée plus élevée de veille intra-sommeil dans le groupe OAMA retrouvé lors de la PSG2. Par la même, l'énergie au réveil est moins bien notée dans le groupe OAMA avec 39,9 face au 58,9 accordé en moyenne dans le groupe OAM, bien que cela ne soit pas significatif ($p=0,143$). (Voir Tableau IX)

		Groupe OAM (n=8)	Groupe OAMA (n=10)	P value	Test statistique
Q U A L I T É D E S O M M E I L	Qualité de sommeil (0 à 100)	76,5 ± 19,6	60,9 ± 22,7	0,153	T-test
	Absence de ronflements (0 à 100)	75,7 ± 36,5	80,1 ± 20,4	0,766	T-test
	Facilité à s'endormir (0 à 100)	85,4 ± 13,4	69,8 ± 24,0	0,125	T-test
	Absence de réveils en cours de nuit (0 à 100)	70,5 ± 19,7	50,0 ± 32,5	0,143	T-test
	Énergie a réveil (0 à 100)	58,9 ± 22,9	39,9 ± 23,2	0,111	T-test

Tableau IX. : Qualité de sommeil

4.6.4 Effets secondaires

À la fin de l'étude, les participants ont été invités à évaluer les effets secondaires par rapport à leur situation initiale où ils ne portaient pas l'orthèse. Nous pouvons certainement imputer à la présence de la bille dans l'OAMA une salivation significativement plus accrue dans ce groupe ($p=0,050$). La sécheresse buccale et la dysgueusie au réveil ne présentaient pas de différence significative entre les groupes (respectivement $p=0,620$ et $p=0,294$). Bien que non significatif, 62,5% des porteurs d'OAM déclaraient une sensation d'occlusion altérée contre seulement 22,2% pour les porteurs d'OAMA ($p=0,153$). Cependant, la différence était significative lorsqu'il était demandé d'évaluer le changement d'occlusion. En effet, alors que 66,7% des participants du groupe OAMA jugeaient n'avoir aucun changement ou seulement un

changement léger qui disparaît dans la journée, 87,5% des participants du groupe évaluait avoir un changement léger qui perdure dans la journée ou un changement significatif de leur occlusion ($p=0,050$). De même, significativement moins de participants du groupe OAMA rapportaient des claquements à l'ATM ($p=0,050$). (Voir Tableau X)

		Groupe OAM (n=8)	Groupe OAMA (n=10)	P value	Test statistique
E F F E T S S E C O N D A I R E S	Salivation accrue la nuit	Oui : 12,5%	Oui : 66,7%	0,050	Test exact de Fisher
	Sécheresse buccale	Oui : 37,5%	Oui : 22,2%	0,620	Test exact de Fisher
	Dysgueusie au réveil	Oui : 37,5%	Oui : 11,1%	0,294	Test exact de Fisher
	Claquement de l'ATM	Oui : 62,5%	Oui : 11,1%	0,050	Test exact de Fisher
	Sensation d'occlusion altéré	Oui : 62,5%	Oui : 22,2%	0,153	Test exact de Fisher
	Évaluation du changement d'occlusion ¹	Oui : 87,5%	Oui : 33,3%	0,050	Test exact de Fisher

¹ : Oui = si aucun changement ou changement léger qui disparaît dans la journée
Non = si changement léger qui perdure dans la journée ou changement significatif

Tableau X. : Effets secondaires

4.6.5 Évaluation thérapeutique rapportée

L'efficacité sur les ronflements apparaît le bénéfice le mieux noté par les participants des 2 groupes avec des notes moyennes supérieures à 80 ($p=0,271$). L'efficacité sur la sensation de fatigue est notée similairement autour des 50 dans les 2 groupes ($p=0,425$). Cependant, on a une tendance nous indiquant une satisfaction générale mieux notée pour l'OAM avec 75,6 face à l'OAMA avec 56,6 ($p=0,085$). (Voir Tableau XI)

		Groupe OAM (n=8)	Groupe OAMA (n=10)	P value	Test statistique
ÉVALUATION THÉRAPEUTIQUE	Efficacité sur le ronflement (0 à 100)	89,0 ± 13,3	80,4 ± 14,6	0,271	T-test
	Efficacité sur la sensation de fatigue (0 à 100)	58,4 ± 32,7	47,6 ± 21,1	0,425	T-test
	Confort de l'orthèse (0 à 100)	69,8 ± 19,1	66,8 ± 17,5	0,742	T-test
	Satisfaction générale (0 à 100)	75,6 ± 21,7	56,6 ± 20,9	0,085	T-test

Tableau XI. : Évaluation thérapeutique

4.7 Données recueillies lors de l'examen clinique final

L'examen dentaire de fin d'étude n'a révélé ni mobilités, ni migrations, ni décalages de l'occlusion. Seuls 25,0% des participants du groupe OAM et 12,5% des participants du groupe OAMA ont présentés des douleurs musculo-squelettiques au moment de cette dernière visite (p=1,000). (Voir Tableau XII)

	Groupe OAM (n=8)	Groupe OAMA (n=10)	P Value	Test statistique
Mobilité dentaires	0,0%	0,0%	N/A	N/A
Migration dentaire	0,0%	0,0%	N/A	N/A
Douleur musculo-squelettique	25,0%	12,5%	>0,999	Exact Test de Fisher
Décalage d'occlusion	0,0%	0,0%	N/A	N/A

Tableau XII. : Examen dentaire de fin d'étude.

Le participant a déclaré ressentir ou avoir ressenti au cours du port de l'orthèse au moins un effet secondaire dans 75,0% des cas pour le groupe OAM et 55,6% des cas pour le groupe OAMA (p=0,620). Les douleurs articulaires et dentaires représentaient la majorité des effets secondaires ressentis avec 37,5% pour le groupe OAMA et 33,3% pour le groupe OAM (p=1,000). Concernant les douleurs gingivales, elles représentaient une plainte pour 25,0% des participants ayant porté l'OAM et pour 11,1% des participant ayant porté l'OAMA (p=0,576). Les effets secondaires ressentis au cours du traitement n'étaient donc pas différents d'un groupe à l'autre. (Voir Tableau XIII)

	Groupe OAM (n=8)	Groupe OAMA (n=10)	P Value	Test statistique
Présents	75,0%	55,6%	0,620	Exact Test de Fisher
Douleur articulaires	37,5%	33,3%	>0,999	Exact Test de Fisher
Douleur dentaires	37,5%	33,3%	>0,999	Exact Test de Fisher
Douleur gingivales	25,0%	11,1%	0,576	Exact Test de Fisher

Tableau XIII.Effets secondaires rapportés au cours ou à la fin de l'étude.

Si l'on croise les données concernant les douleurs ATM présentes avant le port des orthèses et celles présentes pendant ou à l'issue de la période de port des orthèses, on se rend compte que 5,9% des participants ont déclarés avoir des douleurs en début comme en fin d'étude. Là où 29,4% des participants ont vu des douleurs articulaires apparaître au cours de l'étude, nous constatons que 64,7% d'entre eux n'ont jamais été sujet à des troubles ATM. Cependant, la différence entre le début et la fin de l'étude n'est pas significative ($p=0,353$). Enfin, notons qu'aucun participant qui présentait des douleurs ATM initialement n'a connu leur résolutions au cours de l'étude. (Voir Tableau XIV)

		Douleurs ATM en cours et/ou fin d'étude			P Value
		Oui	Non	Total	
Douleurs ATM début d'étude	Oui	5,96%	0%	5,9%	0,353
	Non	29,4%	64,7%	94,1%	
	Total	35,3%	64,7%	100%	

Tableau XIV.Données croisées des douleurs aux ATM entre le début et le cours et/ou la fin de l'étude

Enfin, dans un souci d'évaluation globale, les effets thérapeutiques et les effets indésirables ont été noté de 1 à 4, 1 étant le maximum. Une impression globale a été obtenue par soustraction du score des effets indésirables à celui des effets thérapeutiques. Le groupe OAMA a reçu des notes légèrement plus élevées que ce soit pour les effets thérapeutiques ou indésirables, mais au final, il n'existait aucune différence significative avec le groupe OAM. Également aucune différence ne se retrouvait dans l'impression globale entre les deux groupes ($p=0,176$). Au final, l'immense majorité des participants à l'étude souhaitent continuer à utiliser l'orthèse puisqu'ils sont 100% dans le groupe AOM et 87,5% dans le groupe OAMA ($p=1,000$). (Voir Tableau XV)

	Groupe OAM (n=8)	Groupe OAMA (n=10)	P Value	Test statistique
Effets thérapeutiques ¹	2,00	2,75	0,103	T-test
Effets indésirables ²	2,00	2,25	0,768	T-test
Impression globale ³	0,00	0,50	0,176	T-test
Souhait de continuer l'utilisation de l'orthèse	100%	87,5%	>0,999	Exact Test de Fisher

¹ : noté de 1 à 4 : 1 = importants ; 2 = certains ; 3 = discrets et incertains ; 4 = nuls ou aggravation.

² : noté de 1 à 4 : 1 = aucuns ; 2 = présents mais gênent peu ; 3 = gênent beaucoup ; 4 = dominant.

³ : notée de 2 à 8 : addition des notes des 2 lignes précédentes.

Tableau XV.Évaluation globale et désir de poursuivre l'utilisation de l'orthèse.

4.8 Taux de réponse

Le taux de réponse complète était de 50% dans le groupe OAM et 20% dans le groupe OAMA, sans différence significative ($p=0,321$), alors que le taux de réponse partielle était de 12,5% dans le groupe OAM et de 20% dans le groupe OAMA ($p=0,736$).

Le taux de réponse globale, qui est l'addition des taux de réponse complète et partielle se trouvait donc être de 62,5% pour le groupe OAM et de 40,0% pour le groupe OAMA ($p=0,637$). Il n'existe donc aucune différence significative entre le taux de réponse partielle des deux orthèses. (Voir Tableau XVI)

	Groupe OAM (n=8)	Groupe OAMA (n=10)	P value	Test statistique
Réponse complète	50,0%	20,0%	0,321	Exact Test de Fisher
Réponse partielle	12,5%	20,0%	0,736	Exact Test de Fisher
Réponse globale	62,5%	40,0%	0,637	Exact Test de Fisher

Tableau XVI. : Taux de réponse au traitement à court terme par OAM ou OAMA.

4.9 Taux de réponse globale et IAH

On observe une diminution moyenne de l'IAH de 17,6 chez les participants ayant eu une réponse globale positive contre 9,0 points de diminution chez les participants dont la réponse globale était négative. Cette différence n'est toutefois pas significative ($p=0,095$). (Voir Tableau XVII)

Réponse globale	Diminution de l'IAH	P value
Oui (44,4%)	17,6 ± 8,4	0,095
Non (56,6%)	9,0 ± 11,6	

Tableau XVII. Données croisées entre le taux de réponse globale et la diminution de l'IAH

5 Discussion

Résumer tes grands résultats et limites

L'IAH, le temps passé avec une SpO_2 supérieure à 90% ($p=0,002$), l'index de désaturation et le nombre de micro-éveil ont significativement diminué dans les 2 groupes, sans différence significative entre les groupes. L'ensemble des résultats des questionnaires ont mis en évidence une amélioration significative entre le début et la fin de l'étude pour les 2 groupes sans toutefois de différence significative entre les deux types d'orthèses pour les variables sur la somnolence, la fatigue et les fonctions usuelles ou la qualité du sommeil. Toutefois il y a significativement plus de salivation rapportée avec l'OAMA, plus de temps en éveil lors du sommeil et une tendance vers un port moins long au cours de la nuit. Une qualité du sommeil pour le groupe OAMA qui se normalise moins qu'avec l'OAM a aussi été notée. De façon subjective de par les rapports patients, à court terme, significativement moins de claquements aux articulations temporo-mandibulaire et significativement moins de changements d'occlusion ont été rapportés par le groupe OAMA par rapport au groupe OAM. Enfin le taux de réponse globale ne différait pas de façon significative entre les groupes.

Le traitement à court terme par OAMA de patients adultes souffrant d'un SOAS sévère et étant réfractaires à un traitement par TPPC s'est avéré aussi efficace que le traitement par OAM selon notre critère de comparaison basé sur le taux de réponse globale. Bien qu'inférieurs aux taux de réponse complète, partielle et globale du groupe OAM, les porteurs de l'OAMA n'ont montrés aucune différence significative. Cependant, on a une tendance nous indiquant une satisfaction générale mieux notée pour l'OAM face à l'OAMA. Une réponse globale positive est obtenue chez 9 patients sur 18, 5 dans le groupe OAM et 4 dans le groupe OAMA. Gagnadoux (152) trouve dans son étude un taux de réponse complète de 26,2% et un taux de réponse partielle de 35,4% pour son groupe OAM à comparer au taux respectifs de 50% et 12,5% de notre groupe OAM. On arrive donc au taux de réponse globale similaire de 62,5% dans notre étude et 61,6% pour Gagnadoux (152). Cependant, cette comparaison peut sembler hasardeuse car la définition de ces taux varie un peu pour ce dernier car la réponse est jugée complète si l'IAH est réduit d'au moins 50% en passant sous la barre des 5, ou partielle si l'IAH

est réduit de 50% mais reste supérieur ou égal à 5. Par ailleurs, l'étude de Gagnadoux est très intéressante à comparer avec la nôtre car c'est une étude comparative à 6 mois effectuée auprès de 158 patients entre des orthèses d'avancées mandibulaires thermoplastiques vs. faites sur mesures. Ce deuxième groupe comporte 72 patients ayant portés une OAM de la marque SomnoMed® dont 9 participants avec la même OAM que celle utilisée dans notre groupe OAM (Somnodent®) et 63 avec une autre orthèse très similaire. Par contre, seuls 55,6% avaient un SAOS sévère contre l'ensemble de notre population dans notre étude. Nous avons 18 participants soit une majorité d'hommes (83,3%). Cela représente une certaine surreprésentation de la population masculine, sachant que la prévalence du SAOS mentionné par Lee et col. (11) était de 66,7% pour les hommes contre 33,3% chez les femmes, là où Franklin trouve 72,2% d'hommes (31). Cela représente aussi un écart avec la publication de Lin et col. (27) qui présente une différence de prévalence moins importante entre les sexes lorsque l'IAH est supérieur ou égal à 15. Cependant, le petitesse de notre échantillon peut expliquer ces données et la supériorité de prévalence chez les hommes est tout de même mise en évidence.

L'observance subjective n'était pas significativement différente entre les groupes OAM et OAMA. L'observance moyenne toutes orthèses confondues était de 6,4 heures par nuit et 6,6 jours par semaine. C'est compatible avec les études de Gagnadoux (152), Basyuni (158) et Vanderveken (139) qui trouvent respectivement 7,1, 6,5 et 6,7 heures d'observance moyenne. Notons que Vanderveken et col. (139) ont utilisés des capteurs d'observance objectifs contrairement à notre évaluation qui n'était que subjective. Dans leur étude, Hammond et col. (159) trouvent une observance supérieure ou égale 5 nuits par semaine à 83% et supérieure ou égale à 5 heures par nuit à 97% contre 87,6% pour nous pour chacune de ces considérations, toutes orthèses confondues. Cependant, l'OAMA affiche une observance globale de 55,6% qui est inférieure à celle de l'OAM (100%) mais sans que cela soit significatif. On trouve aussi une tendance à un nombre d'heure plus faible pour l'OAMA par rapport à l'OAM. La moins bonne observance globale de l'OAMA s'explique car plusieurs participants portaient l'orthèse autant ou plus que 5 jours par semaine mais moins de 5 heures par nuits. Une des explications seraient que le court nombre d'heures peut être lié à une sensation de bouche sèche qui pouvait réveiller les participants et les faire retirer l'OAMA. Un des participant ne la portait pas toute la nuit car il craignait que les tensions musculaires qu'il sentait au réveil ne s'aggravent. Comme dans notre

étude, Gagnadoux (152) trouve une observance pour l'OAM à 6 mois de 100%, mais son critère était seulement une utilisation supérieure ou égale à 4h/nuits. Soulignons que les taux d'usage avoisinant 4-5 heures/nuit sont typiques de l'usage de la TPPC (160).

Les paramètres objectifs de sommeil suivent tous la même tendance dans le temps à l'exception de la durée de veille intra-sommeil qui se réduit dans le groupe OAM alors qu'elle augmente dans le groupe OAMA. L'efficacité à réduire l'IAH a été largement significative dans les 2 groupes et ce sans différence entre les groupes. En moyenne il a diminué de 56% pour l'OAM et 45% pour l'OAMA entre le début et la fin de l'étude. Cela rejoint la littérature où Basyuni et col. (158) trouvent une diminution comprise entre 30 et 72% selon diverses études. Par contre, nous sommes éloignés du taux de succès de Rosenberg et col. (96) qui trouvent un succès complet avec un IAH sous traitement devenu inférieur ou égal à 5 dans 42% des cas. En effet, un seul participant du groupe OAMA rentre dans cette définition du succès complet, alors que 4 participants du groupe OAMA ont eu un IAH de fin d'étude compris entre 5,1 et 5,9. Notons aussi qu'un participant dans chaque groupe a vu son IAH augmenter entre la PSG1 et la PSG2. Le groupe OAM a vu son IAH moyen passer de 26,9 à 12,0 ce qui est similaire à l'étude de Gagnadoux et col (152) qui trouvent une diminution moyenne d'IAH de 32,2 à 13,2. De son côté, Garcia-Campos et col. (161) trouve une diminution moyenne d'IAH à 3 mois d'utilisation d'une OAM conventionnelle de 14 à 4,6 chez 30 patients. L'IAH en position dorsale n'a mis en évidence aucune réduction au cours de l'étude, cela renforce l'idée que toute prise en charge du SAOS devrait comporter une part de thérapie positionnelle pour accroître son efficacité (voir 1.2.5.3). La diminution significative du temps passé avec une SpO₂ inférieure à 90% et de l'index de désaturation à 3% sont en accord avec la très récente revue de littérature de Basyuni et col. (158). Le nombre de micro-éveils par heure a significativement diminué dans les 2 groupes mais par contre, la durée de veille intra-sommeil a significativement augmenté dans le temps pour le groupe OAMA par rapport à ce qu'elle a diminué chez les porteurs de l'OAM. Ceci peut s'expliquer par la plus grande gêne causée par la bille ainsi que la sensation de salivation accrue significativement augmentée avec l'OAMA. Certains participants ont aussi rapporté quelques difficultés de rétention de l'OAMA en bouche, ce qui est un facteur pouvant augmenter le temps de veille intra-sommeil.

Les questionnaires évaluant la somnolence diurne, la fatigue et la qualité de vie évoluent tous vers une amélioration de façon significative dans les 2 groupes. L'*Epworth* a diminué de façon très significative entre le début et la fin de l'étude, et ce sans différence significative entre les groupes. La diminution moyenne étant de 4,3 et 3,7 pour les groupes OAM et OAMA respectivement. Cette valeur est très proche de celle de Fritsch et col. (162) qui à 3 et 12 mois obtient une diminution de moyenne 4 (entre 14 et 10 initialement pour descendre entre 6 et 10). Mais cette valeur est supérieure à celle trouvée par Gagnadoux (152) où la réduction moyenne était de 2,9 à 6 mois pour les utilisateurs de OAM. Dans une méta-analyse, Sharples et col. (98) trouvent une différence de diminution d'*Epworth* par rapport au groupe contrôle de 1.36 (2.07-0.64), lorsque l'IAH est compris entre 15 et 30, et une diminution de 8,5 (13,6-3,4) lorsque l'IAH initial est supérieur à 30. Les questionnaires de *Chalder* et du *FOSQ* ont montrés une amélioration significative de leurs classements entre le début et la fin de l'étude. La réponse au questionnaire de *Pittsburgh* estimant la qualité du sommeil s'est aussi améliorée avec l'OAM, comme dans l'étude de Lee et col. (163). Les participants ont donc ressenti en moyenne moins de fatigue, moins de somnolence et ont eu une amélioration de leur qualité de vie. Nous remarquons que sur tous les questionnaires qui notent l'impact du SAOS sur la somnolence diurne, la qualité de vie et la qualité de sommeil les 2 types d'orthèses ont globalement montrées une amélioration significative sur tous les paramètres sans différence significative d'efficacité entre elles. Une nuance doit être apportée pour la qualité du sommeil, évaluée par le questionnaire *Pittsburgh*. En effet, bien qu'elle reste quasi figée pour le groupe OAMA et est loin de se normaliser. Par contre, elle a évolué beaucoup plus favorablement en tendant à se normaliser dans le groupe OAM. La qualité de sommeil a donc été meilleure pour les porteurs de l'OAM par rapport aux porteurs de l'OAMA. Ici aussi, la gêne causée par la bille et le sommeil plus morcelé qui en a résulté peuvent être une explication à cette observation.

Concernant la qualité de vie, nous avons également noté que l'efficacité à faire disparaître les ronflements est le paramètre étant le mieux noté avec les 2 orthèses. Dans une étude menée sur 90 patients utilisant une OAM conventionnelle par Bhamrah et col. (143) 44% des patients ont rapportés une disparition des ronflements et 47% une réduction de leur fréquence et intensité. Pour Gagnadoux et col. (152) c'est une réduction de 78,3% qui est déclarée par les patients porteurs d'une OAM similaire à celle de notre étude.

Les effets secondaires subjectifs sont similaires entre les orthèses pour la sensation de sécheresse buccale, de dysgueusie au réveil et de sensation d'occlusion altérée. En cours et/ou à la fin de l'étude, une majorité de participants se sont plaint d'effets secondaires au niveau articulaire, dentaire ou gingival. Cela est très fréquent lors de l'utilisation d'orthèses dans le traitement du SAOS (143,157,159). L'immense majorité des plaintes se rapportaient à des événements de faible amplitude en intensité douloureuse et qui disparaissaient vite dans le temps. Les douleurs dentaires consécutives au port d'une orthèse mandibulaire sont un grief plusieurs fois rapportés. À 6 mois, Gagnadoux et col. (152) constatent que la douleur dentaire est la douleur la plus significativement déclarée. De même pour Bhamrah et col. (143) dont 37% des participants ont exprimés avoir des douleurs dentaires. Cette valeur est très proche de nos résultats. Dans une étude auprès de 64 personnes, Hammond et col. (159) rapportent 23% de douleur articulaire, 44% de sensibilité dentaire et 16% d'irritation gingivale.

Le groupe OAMA par rapport au groupe OAM se caractérise par une salivation significativement accrue lors de son port. Tout porte à croire que les activités de la langue sur la bille de l'OAMA aient pu stimuler la salivation. Dans leur publication, Hammond et col. (159) 45% de salivation excessive et à l'inverse 44% de patients avec une sensation de bouche sèche. Gagnadoux (152) trouve une moyenne de sécheresse buccale rapporté de $0,9 \pm 0,1$ (notés de 0 = absent à 3 = sévère) contre 37,5% dans notre étude pour le groupe OAM, là où l'hypersalivation obtient un score moyen de $0,7 \pm 0,1$ contre 12,5% selon nos données.

Significativement moins de claquement des ATM et des changements occlusaux ont été déclarés par les patients du groupe OAMA. Hammond et col. (159) trouvent 12% de participants témoignant de bruits articulaires tandis que 16% se plaignaient de maux de tête lors de l'utilisation d'une orthèse conventionnelle. Notre étude étant inédite, elle établit pour la première fois que les participants du groupe OAMA rapportent significativement moins de claquement de l'ATM et évaluent significativement un moins grand changement de l'occlusion en comparaison avec le groupe OAM. Il serait toutefois nécessaire de confirmer ces résultats avec des données plus larges, objectives et sur une plus longue période.

Selon Almeida et col. (141) les modifications occlusales sont le premier aspect négatif énoncé par le patient traité par orthèse. L'étude menée par Gagnadoux et col. (152) trouve aussi un report significatif par les patients de changements occlusaux. Cependant, il est pertinent de

se questionner pour savoir à quel point les effets secondaires articulaires et occlusaux plus importants rapportés par les patients du groupe AOM sont liés au fait que ces derniers avaient un avancement plus important. 60% de leur propulsion maximale de base sur l'OAM, sans prendre en compte la titration, contre 50% pour l'OAMA.

D'après Doff et col. (105) l'OAM est à considérer comme une très bonne alternative au TTPC à long terme. Son étude portait sur un suivi de 2 ans, et l'OAM s'est révélée conserver son efficacité quel que soit le degré de SAOS pour les patients en refus ou en échec de traitement par TTPC. Ainsi à long terme, il n'y aurait pas de différence significative entre le TTPC et par OAM pour ce qui a trait à la somnolence diurne, les pathologies spécifiques et la qualité de vie en général (105). Attali et col. (137) ont évalué l'observance à long terme (1000 jours) de l'OAM auprès de 279 patients. L'observance est de 63 % à 2,5 ans et l'efficacité clinique a été jugée bonne. La principale cause d'arrêt de traitement était l'inefficacité ou l'inconfort comme dans notre étude. Le confort de l'orthèse est primordial pour l'observance initiale et l'AOM et l'OAMA n'ont pas démontré de différence significative sur ce point malgré une tendance à un port moindre dans le groupe OAMA qu'il faudra confirmer par les analyses obtenues dans les autres centres d'étude. De plus, l'étude d'Attali et col. (137) démontre que plus le patient ressent de l'efficacité, plus il est probable que son observance à long terme soit bonne. Sur le long terme, il faudrait donc veiller à ce que la position de bille de l'OAMA ne soit par source d'inconfort. Cependant la présence de la bille est associée avec l'aspect myofonctionnel de l'OAMA et pourrait être un avantage à long terme même si cela n'apparaît pas supporté à court terme. À 4 ans, une étude auprès d'enfants atteint du SAOS à qui on a fait pratiquer la thérapie myofonctionnelle sont restés avec leurs troubles apnéiques résolus (IAH $0,5 \pm 0,4$) comparés à des enfants ne pratiquant pas (IAH $5.3 \pm 1.5/h$) (75). Epstein et col. (164) suggèrent qu'une approche comportementale et fonctionnelle devrait accompagner toute prise en charge du SAOS, y compris sur le long terme. L'OAMA pourrait alors tirer son épingle du jeu par la présence constante de la bille garante de son effet myofonctionnel qui étant intégrée à l'orthèse est plus facilement utilisée sur le long terme en stimulant constamment la motricité de la langue. Enfin, les effets secondaires de l'OAM sur le long terme ont été souvent évalués (voir 1.3.5) (121,151), les résultats à court terme nous ont montrés subjectivement moins d'effets secondaires avec l'OAMA ce qui peut s'expliquer par un repositionnement actif de la mandibule. On peut être porté

à projeter que ces effets secondaires moindres pourraient perdurer sur le long terme, surtout si une boucle reflexe durable se met en place.

Les limitations de l'étude sont liées en premier lieu à la petitesse de l'échantillon, ce qui représente une limitation majeure au niveau de la façon dont les résultats peuvent être interprétés et extrapolés. Malgré cela, il a été possible de tirer une interprétation préliminaire de par les résultats significatifs de cette étude, de pouvoir vérifier notre hypothèse de recherche ainsi que d'évaluer nos objectifs de recherche principaux et secondaires. Rappelons que cette étude fait partie d'un projet multicentrique avec 2 autres centres d'investigations et qu'ici nous n'avons présenté que les données recueillies au Québec. La mise en commun des données va permettre d'affirmer les résultats et surtout leur poids et leurs conclusions.

Une autre des limitations est représentée par la réalisation des PSG à domicile, car sans supervision il pouvait arriver que les participants ne parviennent pas à suivre toute la procédure ce qui nous a amené à devoir reconduire certains enregistrements. Soulignons aussi qu'une partie non négligeable de nos résultats reposait sur des réponses subjectives à des questionnaires. Cela est donc soumis au bon vouloir des participants et des techniques objectives pourraient être mises en place dans une future étude. Pour l'observance, il existe aujourd'hui des puces électroniques qui donnent de façon objective le nombre d'heure de port effectif des orthèses. L'évaluation des modifications occlusales suite au port des orthèses pourrait être évaluée aussi de façon objective à l'aide de capteurs-enregistreurs de type *T-Scan*®. Un des postulats sur l'OAMA serait qu'elle produirait moins de changement occlusaux de par son côté actif. C'est d'ailleurs ce que confirment les participants de façon subjective sur une utilisation à 3 mois. Une autre avenue pourrait être de faire des empreintes numériques 3D en début et fin d'étude et de pourvoir les comparer par superposition.

Une autre critique pouvant être apportée sur notre étude réside dans le fait que ce sont des participants différents qui ont reçu soit l'OAM soit l'OAMA. Or, nous savons que chaque personne va réagir différemment au traitement du SAOS. Pour pallier à cela, chaque participant aurait pu être son propre contrôle, utilisant 3 mois une orthèse et 3 mois l'autre. Chaque participant aurait ainsi pu nous livrer ses impressions plus éclairées sur chaque orthèse, à la lumière des deux différentes versions testées. Cependant, il n'a pas été possible de réaliser ce type de protocole.

Un des griefs de l'OAMA est son besoin d'ajustement qui a été systématique lors de la pose. Précisons que pour l'OAM, on utilisait la *Gauge George*TM qui permet d'enregistrer la véritable position du participant à 50% de sa propulsion maximale, comme prévu dans le protocole qui a été utilisé. Pour l'OAMA, l'occlusion était enregistrée en intercuspitation maximale et l'avancée était simulée grâce au montage en articulateur, conformément aux recommandations du laboratoire qui fabriquait les orthèses *Somnyx*. Ainsi, la prise de la relation intermaxillaire directement dans la position d'avancement choisie pour l'OAMA aussi aurait pu solutionner tout ou partie de cette situation. La rétention de l'OAMA fut aussi parfois problématique. L'adjonction d'un crochet *Adams* à la place du crochet boule aurait sûrement accru la stabilité de l'orthèse.

L'aspect myofonctionnel de l'OAMA pourrait aussi se voir renforcé dans une motivation accrue du participant à utiliser la bille pour son rôle d'exerciseur pour renforcer le tonus musculaire de la langue et participer à la création d'une boucle réflexe. Ainsi, une évaluation objective des effets myofonctionnels de l'OAMA serait très intéressante lors d'une future étude. Lors de la 2^{ème} PSG, on pourrait alors mesurer l'activité des muscles de la propulsion mandibulaire (faisceau superficiel du masséter et ptérygoïdien latéral) pour voir si elle est supérieure dans le groupe OAMA par rapport au groupe OAM. Un protocole évaluant l'augmentation de la motricité de la langue et la mise en place une boucle réflexe de la propulsion mandibulaire permettrait également de recueillir des informations très pertinentes.

Enfin, une étude au plus long terme, avec un plus grand échantillon de participants et tenant compte des suggestions précédemment citées devrait être envisagée pour valider de façon encore plus précise l'apport de l'OAMA à l'arsenal thérapeutique du traitement du SOAS. En ce sens, des études sur des sujets avec une SOAS faible à modéré seraient à envisager.

6 Conclusion

Les différentes méthodes de gestion du SAOS sont amenées à continuer à progresser dans l'avenir. L'obésité, l'espérance de vie et les moyens diagnostics étant en constante évolution depuis plusieurs décennies, le nombre de malades va forcément s'accroître. Traiter le SAOS est un véritable défi pour nos sociétés industrialisées à cause de son implication avec de nombreuses autres pathologies et des facteurs de risque généraux qu'il engendre, et pas seulement au plan individuel.

Nous avons vu à quel point l'observance est un facteur crucial du traitement du SAOS. Malheureusement, bien que le TPPC reste le traitement de référence, il ne jouit pas d'une franche adhérence de la part des patients l'ayant expérimenté. Il en découle l'importance de développer des traitements alternatifs. Les traitements par OAM sont ainsi devenus populaires, toutefois il existe de nombreuses autres modalités thérapeutiques. La physiothérapie et les exercices oropharyngés sont des options dans la gestion thérapeutique pouvant être adjointe au TPPC ou aux OAM. L'OAMA qui associe un volet fonctionnel musculaire à une OAM classique est une piste à explorer dans le traitement du SAOS.

Face à l'OAM conventionnelle, l'OAMA a fait preuve d'une efficacité similaire, tant sur le plan de la majorité des valeurs objectives des paramètres du sommeil que sur le plan des questionnaires évaluant la qualité de vie ou de sommeil. Son utilisation présente subjectivement moins de claquement de l'ATM et des changements occlusaux évalués moindres par les participants. L'OAMA provoque cependant une salivation accrue et une moins bonne amélioration de la qualité du sommeil par rapport à l'OAM.

Ainsi, l'OAMA pourrait être un apport intéressant à l'arsenal thérapeutique en apportant une nouvelle modalité de prise en charge dans le SAOS. Les résultats des deux autres centres donneront plus de puissance statistique pour appuyer l'intérêt de l'OAMA puisque les OAM en général vont vraisemblablement continuer à jouir d'une popularité grandissante. En effet, comme s'interroge Almeida et col.(165), faut-il investir en stratégies pour promouvoir l'observance du TPPC ou traiter plutôt le patient par OAM?

Bibliographie

1. Thorpy MJ. Classification of Sleep Disorders. *Neurotherapeutics*. oct 2012;9(4):687-701.
2. Société de pneumologie de langue française, Société française d'anesthésie réanimation, Société française de cardiologie, Société française de médecine du travail, Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou, Société de physiologie, et al. Recommandations pour la pratique clinique du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil de l'adulte [version longue]. *Rev Mal Respir* 2010;27(Supplément 3):S113-S178.
3. Javaheri S, Barbe F, Campos-Rodriguez F, Dempsey JA, Khayat R, Javaheri S, et al. Sleep Apnea. *J Am Coll Cardiol*. févr 2017;69(7):841-58.
4. Sateia MJ. International Classification of Sleep Disorders-Third Edition. *Chest*. nov 2014;146(5):1387-94.
5. Cohen-Levy J, Garcia R, Pételle B, Fleury B. Traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil de l'adulte par orthèse d'avancée mandibulaire : actualisation des connaissances. *Int Orthod*. 1 sept 2009;7(3):287-304.
6. Arnulf I, Derenne J. Le syndrome d'apnées du sommeil. *médecine/sciences*. 1999;15(6-7):807.
7. Cowie MR. Sleep apnea: State of the art. *Trends Cardiovasc Med*. mai 2017;27(4):280-9.
8. Spicuzza L, Caruso D, Di Maria G. Obstructive sleep apnoea syndrome and its management. *Ther Adv Chronic Dis*. sept 2015;6(5):273-85.
9. Stasche N. Selective indication for positive airway pressure (PAP) in sleep-related breathing disorders with obstruction. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2006 [cité 15 sept 2017];5. Disponible sur: [/pmcc/articles/PMC3199800/?report=abstract](http://pmcc/articles/PMC3199800/?report=abstract)
10. Garvey JF, Pengo MF, Drakatos P, Kent BD. Epidemiological aspects of obstructive sleep apnea. *J Thorac Dis*. mai 2015;7(5):920-9.
11. Lee W, Nagubadi S, Kryger MH, Mokhlesi B. Epidemiology of Obstructive Sleep

- Apnea: a Population-based Perspective. *Expert Rev Respir Med.* 1 juin 2008;2(3):349-64.
12. Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased Prevalence of Sleep-Disordered Breathing in Adults. *Am J Epidemiol.* 1 mai 2013;177(9):1006-14.
 13. Mouchaty E-N, Buxeraud J. Le syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil. *Actual Pharm.* mars 2015;54(544):32-5.
 14. Heinzer R, Vat S, Marques-Vidal P, Marti-Soler H, Andries D, Tobback N, Mooser V et al. Prevalence of Sleep-Disordered Breathing in the General Population: The HypnoLaus Study. *The Lancet. Respiratory Medicine.* avril 2015;3(4): 310-18.
 15. Hansen JT, Netter FH, éditeurs. *Netter's clinical anatomy.* 2nd ed. Philadelphia: Saunders/Elsevier; 2010. 470 p.
 16. Karrer W, Reimers M. Du ronflement au syndrome des apnées obstructives du sommeil. *Forum Med Suisse.* février 2003;(8):176-82.
 17. Mokhlesi B, Finn LA, Hagen EW, Young T, Hla KM, Van Cauter E, et al. Obstructive Sleep Apnea during REM Sleep and Hypertension. Results of the Wisconsin Sleep Cohort. *Am J Respir Crit Care Med.* 15 nov 2014;190(10):1158-67.
 18. De Dios JAA, Brass SD. New and Unconventional Treatments for Obstructive Sleep Apnea. *Neurotherapeutics.* oct 2012;9(4):702-9.
 19. Aurora RN, Crainiceanu C, Daniel JG, Kim JS, et Naresh MP. Obstructive Sleep Apnea during REM Sleep and Cardiovascular Disease. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine.* 1 mars 2018;197(5):653-60.
 20. Carberry JC, Jayne C, Amatoury J, Eckert DJ. Personalized Management Approach for OSA. *Chest.* mars 2018;153(3):744-55.
 21. Aghoutan H, Alami S, Diouny S, Bourzgui F. Orthodontic Considerations in Obstructive Sleep Apnea — State of the Art. In: Motamedi MHK, éditeur. *A Textbook of Advanced Oral and Maxillofacial Surgery Volume 2* [Internet]. InTech; 2015 [cité 15 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.intechopen.com/books/a-textbook-of-advanced-oral-and-maxillofacial-surgery-volume-2/orthodontic-considerations-in-obstructive-sleep-apnea-state-of-the-art>
 22. Milano F, Billi MC, Marra F, Sorrenti G, Gracco A, Bonetti GA. Factors associated with

- the efficacy of mandibular advancing device treatment in adult OSA patients. *Int Orthod.* sept 2013;11(3):278-89.
23. Goyal L, Maheshwari S, Bey A, Prabhat K. Recent advances in the management of obstructive sleep apnea: The dental perspective. *J Nat Sci Biol Med.* 2012;3(2):113.
 24. Drager LF, Togeiro SM, Polotsky VY, Lorenzi-Filho G. Obstructive Sleep Apnea: A Cardiometabolic Risk in Obesity and the Metabolic Syndrome. *J Am Coll Cardiol.* 13 août 2013;62(7):569-76.
 25. Schwartz AR, Patil SP, Laffan AM, Polotsky V, Schneider H, Smith PL. Obesity and Obstructive Sleep Apnea. *Proc Am Thorac Soc.* 15 févr 2008;5(2):185-92.
 26. Wesström J, Ulfberg J, Nilsson S. Sleep apnea and hormone replacement therapy: a pilot study and a literature review. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1 janv 2005;84(1):54-7.
 27. Lin CM, Davidson TM, Ancoli-Israel S. Gender Differences in Obstructive Sleep Apnea and Treatment Implications. *Sleep Med Rev.* déc 2008;12(6):481-96.
 28. Kent BD, Ryan S, McNicholas WT. The genetics of obstructive sleep apnoea. *Curr Opin Pulm Med.* nov 2010;16(6):536-42.
 29. Lin Y-N, Li Q-Y, Zhang X-J. Interaction between smoking and obstructive sleep apnea: not just participants. *Chin Med J (Engl).* sept 2012;125(17):3150-6.
 30. Jara SM, Benke JR, Lin SY, Ishman SL. The association between secondhand smoke and sleep-disordered breathing in children: A systematic review. *The Laryngoscope.* 1 janv 2015;125(1):241-7.
 31. Franklin KA, Lindberg E. Obstructive sleep apnea is a common disorder in the population—a review on the epidemiology of sleep apnea. *J Thorac Dis.* août 2015;7(8):1311-22.
 32. McSharry D, O'Connor C, McNicholas T, Langran S, O'Sullivan M, Lowery M, et al. Genioglossus fatigue in obstructive sleep apnea. *Respir Physiol Neurobiol.* août 2012;183(2):59-66.
 33. Ravesloot MJL, van Maanen JP, Dun L, de Vries N. The undervalued potential of positional therapy in position-dependent snoring and obstructive sleep apnea—a review of the literature. *Sleep Breath Schlaf Atm.* mars 2013;17(1):39-49.
 34. White LH., Lyons OD, Yadollahi A, Ryan CM, Bradley TD. Effect of Below-the-Knee

- Compression Stockings on Severity of Obstructive Sleep Apnea. *Sleep Medicine*. février 2015;16(2):258-64.
35. Schahab N, Sudan S, Schaefer C, Tiyerili V, Steinmetz M, Nickenig G, et al. Sleep apnoea is common in severe peripheral arterial disease. Duesbery NS, éditeur. *PLOS ONE*. 31 juill 2017;12(7):e0181733.
 36. Martínez Cerón E, Casitas Mateos R, García-Río F. Sleep apnea-hypopnea syndrome and type 2 diabetes. A reciprocal relationship? *Arch Bronconeumol*. mars 2015;51(3):128-39.
 37. Hoekema A, Stegenga B, Bakker M, Brouwer WH, de Bont LGM, Wijkstra PJ, et al. Simulated driving in obstructive sleep apnoea–hypopnoea; effects of oral appliances and continuous positive airway pressure. *Sleep Breath*. sept 2007;11(3):129-38.
 38. Garbarino S, Guglielmi O, Sanna A, Mancardi GL, Magnavita N. Risk of Occupational Accidents in Workers with Obstructive Sleep Apnea: Systematic Review and Meta-analysis. *Sleep*. 01 2016;39(6):1211-8.
 39. Sforza E, Saint Martin M, Barthélémy JC, Roche F. Mood disorders in healthy elderly with obstructive sleep apnea: a gender effect. *Sleep Med*. mars 2016;19:57-62.
 40. Asghari A, Mohammadi F, Kamrava SK, Tavakoli S, Farhadi M. Severity of depression and anxiety in obstructive sleep apnea syndrome. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. déc 2012;269(12):2549-53.
 41. Appleton SL, Vakulin A, McEvoy RD, Vincent A, Martin SA, Grant JF, et al. Undiagnosed obstructive sleep apnea is independently associated with reductions in quality of life in middle-aged, but not elderly men of a population cohort. *Sleep Breath*. déc 2015;19(4):1309-16.
 42. Huynh NT, Prilipko O, Kushida CA, Guilleminault C. Volumetric Brain Morphometry Changes in Patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome: Effects of CPAP Treatment and Literature Review. *Front Neurol*. 2014;5:58.
 43. Prilipko O, Huynh N, Schwartz S, Tantrakul V, Kushida C, Paiva T, et al. The effects of CPAP treatment on task positive and default mode networks in obstructive sleep apnea patients: an fMRI study. *PloS One*. 2012;7(12):e47433.
 44. Leng Y, McEvoy CT, Allen IE, Yaffe K. Association of Sleep-Disordered Breathing

- With Cognitive Function and Risk of Cognitive Impairment: A Systematic Review Meta-analysis. *JAMA Neurol* [Internet]. 28 août 2017 [cité 15 sept 2017]; Disponible sur: <http://archneur.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamaneurol.2017.2180>
45. Ltd IIPP. Obstructive sleep apnea etiology, diagnosis, management and dental considerations. [cité 8 oct 2017]; Disponible sur: http://www.academia.edu/29340709/Obstructive_sleep_apnea_etiology_diagnosis_management_and_dental_considerations
 46. Fleetham J, Ayas N, Bradley D, Ferguson K, Fitzpatrick M, George C, et al. Directives de la Société canadienne de thoracologie : Diagnostic et traitement des troubles respiratoires du sommeil de l'adulte. *Can Respir J J Can Thorac Soc*. 2007;14(1):31-6.
 47. Nagappa M, Liao P, Wong J, Auckley D, Ramachandran SK, Memtsoudis S, et al. Validation of the STOP-Bang Questionnaire as a Screening Tool for Obstructive Sleep Apnea among Different Populations: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE* [Internet]. 14 déc 2015 [cité 19 sept 2017];10(12). Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4678295/>
 48. Miller JN, Berger AM. Screening and assessment for obstructive sleep apnea in primary care. *Sleep Med Rev*. oct 2016;29:41-51.
 49. Sil A, Barr G. Assessment of predictive ability of Epworth scoring in screening of patients with sleep apnoea. *J Laryngol Otol*. avr 2012;126(4):372-9.
 50. Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, et al. Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. *J Clin Sleep Med*. 15 mars 2017;13(03):479-504.
 51. Gagnadoux F, Pelletier-Fleury N, Philippe C, Rakotonanahary D, Fleury B. Home Unattended vs Hospital Telemonitored Polysomnography in Suspected Obstructive Sleep Apnea Syndrome: A Randomized Crossover Trial. *Chest*. 1 mars 2002;121(3):753-8.
 52. Bruyneel M, Sanida C, Art G, Libert W, Cuvelier L, Paesmans M, et al. Sleep efficiency during sleep studies: results of a prospective study comparing home-based and in-hospital polysomnography. *J Sleep Res*. 1 mars 2011;20(1pt2):201-6.

53. Corral J, Sánchez-Quiroga M-Á, Carmona-Bernal C, Sánchez-Armengol Á, Sánchez-de-la-Torre A, Durán-Cantolla J, et al. Conventional Polysomnography is Not Necessary for the Management of Most Patients with Suspected Obstructive Sleep Apnea. *Am J Respir Crit Care Med* [Internet]. 21 juin 2017 [cité 17 sept 2017]; Disponible sur: <http://www.atsjournals.org/doi/abs/10.1164/rccm.201612-2497OC>
54. Polysomnography in Patients With Obstructive Sleep Apnea. *Ont Health Technol Assess Ser*. 1 juin 2006;6(13):1-38.
55. Kendzerska T, Mollayeva T, Gershon AS, Leung RS, Hawker G, Tomlinson G. Untreated obstructive sleep apnea and the risk for serious long-term adverse outcomes: A systematic review. *Sleep Med Rev*. 1 févr 2014;18(1):49-59.
56. Tregear S, Reston J, Schoelles K, Phillips B. Continuous Positive Airway Pressure Reduces Risk of Motor Vehicle Crash among Drivers with Obstructive Sleep Apnea: Systematic Review and Meta-analysis. *Sleep*. 1 oct 2010;33(10):1373-80.
57. Benedetto MD, Garbarino S, Sanna A. Obstructive sleep apnea (OSA): healthcare and social costs. *Med Lav* [Internet]. 28 août 2017 [cité 15 sept 2017];(4). Disponible sur: <http://mattioli1885journals.com/index.php/lamedicinadellavoro/article/view/6411>
58. Kapur VK, Alfonso-Cristancho R. Just a Good Deal or Truly a Steal? Medical Cost Savings and the Impact on the Cost-Effectiveness of Treating Sleep Apnea. *Sleep*. 1 févr 2009;32(2):135-6.
59. Jayaraj R. A Review on Detection and Treatment Methods of Sleep Apnea. *J Clin Diagn Res* [Internet]. 2017 [cité 15 sept 2017]; Disponible sur: http://jcdr.net/article_fulltext.asp?issn=0973-709x&year=2017&volume=11&issue=3&page=VE01&issn=0973-709x&id=9535
60. Camacho M, Certal V, Brietzke SE, Holty J-EC, Guilleminault C, Capasso R. Tracheostomy as Treatment for Adult Obstructive Sleep Apnea. *The Laryngoscope*. 1 mars 2014;124(3):803-11.
61. Camacho M, Nesbitt NB, Lambert E, Song SA, Chang ET, Liu SY, et al. Laser-Assisted Uvulopalatoplasty for Obstructive Sleep Apnea: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sleep* [Internet]. 1 mars 2017 [cité 17 sept 2017];40(3). Disponible sur: <https://academic.oup.com/sleep/article/40/3/zsx004/2996605/Laser-Assisted->

Uvulopalatoplasty-for-Obstructive

62. Zaghi S, Holty J-EC, Certal V, Abdullatif J, Guillemineault C, Powell NB, et al. Maxillomandibular Advancement for Treatment of Obstructive Sleep Apnea: A Meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Neck Surg*. 1 janv 2016;142(1):58-66.
63. Smith DF, Cohen AP, Ishman SL. Surgical Management of OSA in Adults. *Chest*. 1 juin 2015;147(6):1681-90.
64. Sundaram S, Lim J, Lasserson TJ. Surgery for obstructive sleep apnoea in adults. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2005 [cité 19 sept 2017]. Disponible sur: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001004.pub2/abstract>
65. Scherr SC, Dort LC, Almeida FR, Bennett KM, Blumenstock NT, Demko BG, et al. Definition of an Effective Oral Appliance for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring. *J Dent Sleep Med* [Internet]. 10 avr 2014 [cité 20 oct 2017]; Disponible sur: <http://www.jdsm.org/ViewArticle.aspx?pid=29419>
66. Hamoda MM, Kohzuka Y, Almeida FR. Oral Appliances for the Management of OSA. *Chest* [Internet]. juin 2017 [cité 15 sept 2017]; Disponible sur: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0012369217310693>
67. HAS Haute Autorité de Santé. POSE D'UN APPAREILLAGE EN PROPULSION MANDIBULAIRE ; Pose de prothèses pour apnée obstructive du sommeil ; Actualisation d'avis sur les actes Classement CCAM : 11.05.02 - Code : LBLD017. 2009.
68. Ramar K, Dort LC, Katz SG, Lettieri CJ, Harrod CG, Thomas SM, et al. Clinical Practice Guideline for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Snoring with Oral Appliance Therapy: An Update for 2015. *J Clin Sleep Med JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med*. 15 juill 2015;11(7):773-827.
69. Lettieri CJ, Paolino N, Eliasson AH, Shah AA, Holley AB. Comparison of Adjustable and Fixed Oral Appliances for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea. *J Clin Sleep Med* [Internet]. 15 oct 2011 [cité 15 sept 2017]; Disponible sur: <http://www.aasmnet.org/jcsm/ViewAbstract.aspx?pid=28286>
70. Anitua E, Durán-Cantolla J, Almeida GZ, Alkhraisat MH. Minimizing the mandibular advancement in an oral appliance for the treatment of obstructive sleep apnea. *Sleep*

- Med. 1 juin 2017;34(Supplement C):226-31.
71. Iftikhar IH, Bittencourt L, Youngstedt SD, Ayas N, Cistulli P, Schwab R, Durkin MD, Magalang UJ. Comparative Efficacy of CPAP, MADs, Exercise-Training, and Dietary Weight Loss for Sleep Apnea: A Network Meta-Analysis. *Sleep Medicine*. 2017;30:7-14.
 72. Guimarães KC, Drager LF, Genta PR, Marcondes BF, Lorenzi-Filho G. Effects of Oropharyngeal Exercises on Patients with Moderate Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Am J Respir Crit Care Med*. 15 mai 2009;179(10):962-6.
 73. Suzuki H, Watanabe A, Akihiro Y, Takao M, Ikematsu T, Kimoto S, et al. Pilot study to assess the potential of oral myofunctional therapy for improving respiration during sleep. *J Prosthodont Res*. 1 juill 2013;57(3):195-9.
 74. Lorenzi-Filho G, Almeida FR, Strollo PJ. Treating OSA: Current and emerging therapies beyond CPAP. *Respirology*. 2017;22(8):1500-7.
 75. Camacho M, Certal V, Abdullatif J, Zaghi S, Ruoff CM, Capasso R, et al. Myofunctional Therapy to Treat Obstructive Sleep Apnea: A Systematic Review and Meta-analysis. *Sleep*. 1 mai 2015;38(5):669-75.
 76. Aiello KD, Caughey WG, Nelluri B, Sharma A, Mookadam F, Mookadam M. Effect of exercise training on sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. *Respir Med*. juill 2016;116:85-92.
 77. Omobomi O, Quan SF. Positional therapy in the management of positional obstructive sleep apnea—a review of the current literature. *Sleep Breath*. 29 août 2017;1-8.
 78. Dieltjens M, Vroegop AV, Verbruggen AE, Wouters K, Willemen M, De Backer WA, et al. A promising concept of combination therapy for positional obstructive sleep apnea. *Sleep Breath Schlaf Atm*. 2015;19:637-44.
 79. Mason M, Welsh EJ, Smith I. Drug therapy for obstructive sleep apnoea in adults. In: *The Cochrane Collaboration, éditeur. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2013 [cité 15 sept 2017]. Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD003002.pub3>*
 80. Lazard DS, Blumen M, Lévy P, Chauvin P, Fragny D, Buchet I, et al. The Tongue-Retaining Device: Efficacy and Side Effects in Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *J*

- Clin Sleep Med JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med. 15 oct 2009;5(5):431-8.
81. Weaver TE, Calik MW, Farabi SS, Fink AM, Galang-Boquiren MT, Kapella MC, et al. Innovative treatments for adults with obstructive sleep apnea. *Nat Sci Sleep*. 2014;6:137-47.
 82. Chang ET, Fernandez-Salvador C, Giambo J, Nesbitt B, Liu SY-C, Capasso R, et al. Tongue retaining devices for obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. *Am J Otolaryngol*. 1 mai 2017;38(3):272-8.
 83. Ramar K, Rosen IM, Kirsch DB, Chervin RD, Carden KA, Aurora RN, Kristo DA. Medical Cannabis and the Treatment of Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Position Statement. 15 avril 2018;14(4):679-81.
 84. de Vries GE, Doff MHJ, Hoekema A, Kerstjens HAM, Wijkstra PJ. Continuous Positive Airway Pressure and Oral Appliance Hybrid Therapy in Obstructive Sleep Apnea: Patient Comfort, Compliance, and Preference: A Pilot Study. *J Dent Sleep Med*. 10 janv 2016;03(01):5-10.
 85. Pavelec Vaclav, Hamans Evert, Stuck Boris A. A study of the new generation of the advance system tongue implants: Three- and six-month effects of tongue to mandible tethering for obstructive sleep apnea. *The Laryngoscope*. 21 oct 2011;121(11):2487-93.
 86. Pavelec V, Rotenberg BW, Maurer JT, Gillis E, Verse T. A novel implantable device for the treatment of obstructive sleep apnea: clinical safety and feasibility [Internet]. *Nature and Science of Sleep*. 2016 [cité 16 sept 2017]. Disponible sur: <https://www.dovepress.com/a-novel-implantable-device-for-the-treatment-of-obstructive-sleep-apne-peer-reviewed-fulltext-article-NSS>
 87. Freire AO, Gisele C. Sugai M, Togeiro SM, Mello LE, Tufik S. Immediate Effect of Acupuncture on the Sleep Pattern of Patients with Obstructive Sleep Apnoea. *Acupuncture in Medicine: Journal of the British Medical Acupuncture Society*. septembre 2010;28(3):115-19.
 88. White LH, Bradley TD, Logan AG. Pathogenesis of Obstructive Sleep Apnoea in Hypertensive Patients: Role of Fluid Retention and Nocturnal Rostral Fluid Shift. *Journal of Human Hypertension*. juin 2015;29(6):342-50.
 89. Hu Z, Yin X, Liao J, Zhou C, Yang Z, Zou S. The effect of teeth extraction for

- orthodontic treatment on the upper airway: a systematic review. *Sleep Breath*. 1 mai 2015;19(2):441-51.
90. Haddad S, Kerbrat J-B, Schouman T, Goudot P. Impact de la diminution du périmètre des arcades dentaires lors d'une prise en charge orthodontique dans le développement des voies aériennes supérieures. Une revue de la littérature. *Orthod Fr*. 1 mars 2017;88(1):25-33.
 91. Ravesloot MJL, de Vries N, Stuck BA. Treatment adherence should be taken into account when reporting treatment outcomes in obstructive sleep apnea: Reporting Treatment Outcomes in OSA. *The Laryngoscope*. janv 2014;124(1):344-5.
 92. Marklund M, Verbraecken J, Randerath W. Non-CPAP therapies in obstructive sleep apnoea: mandibular advancement device therapy. *Eur Respir J*. 1 mai 2012;39(5):1241-7.
 93. Fukuda T, Tsuiki S, Kobayashi M, Nakayama H, Inoue Y. Selection of response criteria affects the success rate of oral appliance treatment for obstructive sleep apnea. *Sleep Med*. mars 2014;15(3):367-70.
 94. Liu T, Li W, Zhou H, Wang Z. Verifying the Relative Efficacy between Continuous Positive Airway Pressure Therapy and Its Alternatives for Obstructive Sleep Apnea: A Network Meta-analysis. *Front Neurol* [Internet]. 28 juin 2017 [cité 15 sept 2017];8. Disponible sur: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fneur.2017.00289/full>
 95. Rosenberg R, Doghramji P. Optimal treatment of obstructive sleep apnea and excessive sleepiness. *Adv Ther*. 1 mars 2009;26(3):295-312.
 96. Marcussen L, Henriksen JE, Thygesen T. Do Mandibular Advancement Devices Influence Patients' Snoring and Obstructive Sleep Apnea? A Cone-Beam Computed Tomography Analysis of the Upper Airway Volume. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg*. sept 2015;73(9):1816-26.
 97. Sharples LD, Clutterbuck-James AL, Glover MJ, Bennett MS, Chadwick R, Pittman MA, et al. Meta-analysis of randomised controlled trials of oral mandibular advancement devices and continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea-hypopnoea. *Sleep Med Rev*. juin 2016;27:108-24.
 98. Lim J, Lasserson TJ, Fleetham J, Wright JJ. Oral appliances for obstructive sleep apnoea.

- In: The Cochrane Collaboration, éditeur. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2006 [cité 15 sept 2017]. Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD004435.pub3>
99. Gagnadoux F, Fleury B, Vielle B, Pételle B, Meslier N, N’Guyen XL, et al. Titrated mandibular advancement versus positive airway pressure for sleep apnoea. *Eur Respir J*. 1 oct 2009;34(4):914-20.
 100. Sharples L, Glover M, Clutterbuck-James A, Bennett M, Jordan J, Chadwick R, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness results from the randomised controlled Trial of Oral Mandibular Advancement Devices for Obstructive sleep apnoea–hypopnoea (TOMADO) and long-term economic analysis of oral devices and continuous positive airway pressure. *Health Technol Assess*. oct 2014;18(67):1-296.
 101. Iftikhar IH, Bittencourt L, Youngstedt SD, Ayas N, Cistulli P, Schwab R, et al. Comparative efficacy of CPAP, MADs, exercise-training, and dietary weight loss for sleep apnea: a network meta-analysis. *Sleep Med*. 1 févr 2017;30(Supplement C):7-14.
 102. Raunio A, Mattila P, Huuskonen U, Oikarinen K, Sándor GK. The Influence of a Mandibular Advancement Plate on Polysomnography in Different Grades of Obstructive Sleep Apnea. *J Oral Maxillofac Res* [Internet]. 31 mars 2015 [cité 15 sept 2017];6(1). Disponible sur: <http://www.ejomr.org/JOMR/archives/2015/1/e4/v6n1e4ht.htm>
 103. Takaesu Y, Tsuiki S, Kobayashi M, Komada Y, Nakayama H, Inoue Y. Mandibular Advancement Device as a Comparable Treatment to Nasal Continuous Positive Airway Pressure for Positional Obstructive Sleep Apnea. *J Clin Sleep Med JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med*. 15 août 2016;12(8):1113-9.
 104. Almeida FR, Mulgrew A, Ayas N, Tsuda H, Lowe AA, Fox N, et al. Mandibular Advancement Splint as Short-Term Alternative Treatment in Patients with Obstructive Sleep Apnea Already Effectively Treated with Continuous Positive Airway Pressure. *J Clin Sleep Med JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med*. 15 avr 2013;9(4):319-24.
 105. Doff MHJ, Hoekema A, Wijkstra PJ, van der Hoeven JH, Huddleston Slater JJR, de Bont LGM, et al. Oral Appliance Versus Continuous Positive Airway Pressure in Obstructive Sleep Apnea Syndrome: A 2-Year Follow-up. *Sleep*. sept 2013;36(9):1289-96.
 106. Gami AS, Olson EJ, Shen WK, Wright RS, Ballman KV, Hodge DO, et al. Obstructive

- Sleep Apnea and the Risk of Sudden Cardiac Death: A Longitudinal Study of 10,701 Adults. *J Am Coll Cardiol*. 13 août 2013;62(7):610-6.
107. Giles T, Lasserson T, Smith B, White J, Wright J, Cates C. Continuous positive airways pressure for obstructive sleep apnoea in adults. In: The Cochrane Collaboration, éditeur. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2006 [cité 15 sept 2017]. Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD001106.pub3>
 108. White DP, Shafazand S. Mandibular Advancement Device vs CPAP in the Treatment of Obstructive Sleep Apnea: Are they Equally Effective in Short Term Health Outcomes? *J Clin Sleep Med* [Internet]. 15 sept 2013 [cité 15 sept 2017]; Disponible sur: <http://www.aasmnet.org/jcsm/ViewAbstract.aspx?pid=29117>
 109. Phillips CL, Grunstein RR, Darendeliler MA, Mihailidou AS, Srinivasan VK, Yee BJ, et al. Health Outcomes of Continuous Positive Airway Pressure versus Oral Appliance Treatment for Obstructive Sleep Apnea. *Am J Respir Crit Care Med*. 14 févr 2013;187(8):879-87.
 110. Bratton DJ, Gaisl T, Wons AM, Kohler M. CPAP vs Mandibular Advancement Devices and Blood Pressure in Patients With Obstructive Sleep Apnea: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 1 déc 2015;314(21):2280-93.
 111. Anandam A, Patil M, Akinnusi M, Jaoude P, El-Solh AA. Cardiovascular mortality in obstructive sleep apnoea treated with continuous positive airway pressure or oral appliance: An observational study. *Respirology*. 1 nov 2013;18(8):1184-90.
 112. Yu J, Zhou Z, McEvoy RD, Anderson CS, Rodgers A, Perkovic V, et al. Association of Positive Airway Pressure With Cardiovascular Events and Death in Adults With Sleep Apnea: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 11 juill 2017;318(2):156.
 113. Donovan LM, Rueschman M, Weng J, Basu N, Dudley KA, Bakker JP, et al. The Effectiveness of an Obstructive Sleep Apnea Screening and Treatment Program in Patients With Type 2 Diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 17 oct 2017;
 114. Ayas N, Skomro R, Blackman A, Curren K, Fitzpatrick M, Fleetham J, et al. Obstructive sleep apnea and driving: A Canadian Thoracic Society and Canadian Sleep Society position paper. *Can Respir J*. avr 2014;21(2):114-23.

115. Gupta MA, Simpson FC, Lyons DCA. The effect of treating obstructive sleep apnea with positive airway pressure on depression and other subjective symptoms: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev.* août 2016;28:55-68.
116. Aarab G, Nikolopoulou M, Ahlberg J, Heymans MW, Hamburger HL, de Lange J, et al. Oral appliance therapy versus nasal continuous positive airway pressure in obstructive sleep apnea: a randomized, placebo-controlled trial on psychological distress. *Clin Oral Investig.* 2017;21(7):2371-8.
117. Galetke W, Nothofer E, Priegnitz C, Anduleit N, Randerath W. Effect of a Heated Breathing Tube on Efficacy, Adherence and Side Effects during Continuous Positive Airway Pressure Therapy in Obstructive Sleep Apnea. *Respiration.* 2016;91(1):18-25.
118. Lasters F, Mallegho C, Boudewyns A, Vanderveken O, Cox T, Ketelslagers K, et al. Nasal symptoms in patients with obstructive sleep apnea and their impact on therapeutic compliance with continuous positive airway pressure. *Acta Clin Belg.* 1 avr 2014;69(2):87-91.
119. de Vega Gómez A, Corrales Zaráuza M, Payo Losa F. [Hypoacusis and vertigo as a side effect of the use continuous positive airway pressure (nasal CPAP) in obstructive sleep apnea syndrome (OSAS)]. *Arch Bronconeumol.* avr 1998;34(4):228.
120. Rose EC, Staats R, Virchow C, Jonas IE. Occlusal and Skeletal Effects of an Oral Appliance in the Treatment of Obstructive Sleep Apnea. *CHEST.* 1 sept 2002;122(3):871-7.
121. Doff MHJ, Hoekema A, Pruim GJ, Huddleston Slater JJR, Stegenga B. Long-term oral-appliance therapy in obstructive sleep apnea: A cephalometric study of craniofacial changes. *J Dent.* 1 déc 2010;38(12):1010-8.
122. Wang X, Gong X, Yu Z, Gao X, Zhao Y. Follow-up study of dental and skeletal changes in patients with obstructive sleep apnea and hypopnea syndrome with long-term treatment with the Silensor appliance. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* mai 2015;147(5):559-65.
123. Pliska BT, Nam H, Chen H, Lowe AA, Almeida FR. Obstructive Sleep Apnea and Mandibular Advancement Splints: Occlusal Effects and Progression of Changes Associated with a Decade of Treatment. *J Clin Sleep Med JCSM Off Publ Am Acad*

- Sleep Med. 15 déc 2014;10(12):1285-91.
124. Göz G. Development of temporomandibular disorders and posterior open bite in patients with mandibular advancement devices used in the treatment of obstructive sleep apnea. *J Orofac Orthop Fortschritte Kieferorthopädie*. 28 juin 2013;1-2.
 125. Perez CV, Leeuw R de, Okeson JP, Carlson CR, Li H-F, Bush HM, et al. The incidence and prevalence of temporomandibular disorders and posterior open bite in patients receiving mandibular advancement device therapy for obstructive sleep apnea. *Sleep Breath*. 1 mars 2013;17(1):323-32.
 126. Näpänkangas R, Raunio A, Sipilä K, Raustia A. Effect of Mandibular Advancement Device Therapy on the Signs and Symptoms of Temporomandibular Disorders. *J Oral Maxillofac Res* [Internet]. 4 déc 2012 [cité 15 sept 2017];3(4). Disponible sur: <http://www.ejomr.org/JOMR/archives/2012/4/e5/v3n4e5ht.htm>
 127. de Almeida FR, Lowe AA, Tsuiki S, Otsuka R, Wong M, Fastlicht S, et al. Long-term compliance and side effects of oral appliances used for the treatment of snoring and obstructive sleep apnea syndrome. *J Clin Sleep Med JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med*. 15 avr 2005;1(2):143-52.
 128. Berkani K, Dimet J. Acceptation et observance à long terme du traitement par pression positive continue. *Rev Mal Respir*. mars 2015;32(3):249-55.
 129. Grote L, Hedner J, Grunstein R, Kraiczi H. Therapy with nCPAP: incomplete elimination of Sleep Related Breathing Disorder. *Eur Respir J*. nov 2000;16(5):921-7.
 130. Weaver TE, Grunstein RR. Adherence to Continuous Positive Airway Pressure Therapy. *Proc Am Thorac Soc*. 15 févr 2008;5(2):173-8.
 131. Hussain SF, Irfan M, Waheed Z, Alam N, Mansoor S, Islam M. Compliance with continuous positive airway pressure (CPAP) therapy for obstructive sleep apnea among privately paying patients- a cross sectional study. *BMC Pulm Med*. 29 nov 2014;14:188.
 132. Catcheside PG. Predictors of continuous positive airway pressure adherence. *F1000 Med Rep* [Internet]. 23 sept 2010 [cité 28 oct 2017];2. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2954420/>
 133. Wozniak DR, Lasserson TJ, Smith I. Educational, supportive and behavioural interventions to improve usage of continuous positive airway pressure machines in adults

- with obstructive sleep apnoea. In: The Cochrane Collaboration, éditeur. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2014 [cité 15 sept 2017]. Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD007736.pub2>
134. Gasa M, Tamisier R, Launois SH, Sapene M, Martin F, Stach B, et al. Residual sleepiness in sleep apnea patients treated by continuous positive airway pressure. *J Sleep Res.* août 2013;22(4):389-97.
 135. Nishigawa K, Hayama R, Matsuka Y. Complications causing patients to discontinue using oral appliances for treatment of obstructive sleep apnea. *J Prosthodont Res.* 1 avr 2017;61(2):133-8.
 136. Dieltjens M, Verbruggen AE, Braem MJ, Wouters K, Verbraecken JA, De Backer WA, et al. Determinants of Objective Compliance During Oral Appliance Therapy in Patients With Sleep-Disordered Breathing: A Prospective Clinical Trial. *JAMA Otolaryngol--Head Neck Surg.* oct 2015;141(10):894-900.
 137. Attali V, Chaumereuil C, Arnulf I, Golmard J-L, Tordjman F, Morin L, et al. Predictors of long-term effectiveness to mandibular repositioning device treatment in obstructive sleep apnea patients after 1000 days. *Sleep Med.* nov 2016;27-28:107-14.
 138. Ackerman MB, McRae MS, Longley WH. Microsensor technology to help monitor removable appliance wear. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1 avr 2009;135(4):549-51.
 139. Vanderveken OM, Dieltjens M, Wouters K, De Backer WA, Van de Heyning PH, Braem MJ. Objective measurement of compliance during oral appliance therapy for sleep-disordered breathing. *Thorax.* janv 2013;68(1):91-6.
 140. Dal-Fabbro C, Garbuio S, D'Almeida V, Cintra FD, Tufik S, Bittencourt L. Mandibular advancement device and CPAP upon cardiovascular parameters in OSA. *Sleep Breath.* 1 déc 2014;18(4):749-59.
 141. Almeida FR, Henrich N, Marra C, Lynd LD, Lowe AA, Tsuda H, et al. Patient preferences and experiences of CPAP and oral appliances for the treatment of obstructive sleep apnea: a qualitative analysis. *Sleep Breath Schlaf Atm.* mai 2013;17(2):659-66.
 142. Krucien N, Gafni A, Fleury B, Pelletier-Fleury N. Patients' with obstructive sleep apnoea syndrome (OSAS) preferences and demand for treatment: a discrete choice experiment.

- Thorax. mai 2013;68(5):487-8.
143. Bhamrah G, Dhir A, Cash A, Ahmad S, Winchester LJ. Patient's experience of treatment for sleep apnoea with a mandibular advancement splint. *The Surgeon*. oct 2015;13(5):256-62.
 144. MILANO F, MONDINI S, BILLI MC, GOBBI R, GRACCO A, SORRENTI G. The impact of a multidisciplinary approach on response rate of mandibular advancing device therapy in patients with obstructive sleep apnoea syndrome. *Acta Otorhinolaryngol Ital*. oct 2013;33(5):337-42.
 145. Haute Autorité de Santé - Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé - SomnoDent. 2012.
 146. Chuang L-C, Lian Y-C, Hervy-Auboiron M, Guilleminault C, Huang Y-S. Passive myofunctional therapy applied on children with obstructive sleep apnea: A 6-month follow-up. *J Formos Med Assoc*. juill 2017;116(7):536-41.
 147. Lian Y-C, Huang Y-S, Guilleminault C, Chen K-T, Hervy-Auboiron M, Chuang L-C, et al. The preliminary results of the differences in craniofacial and airway morphology between preterm and full-term children with obstructive sleep apnea. *J Dent Sci*. sept 2017;12(3):253-60.
 148. Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ. Epidemiology of obstructive sleep apnea: a population health perspective. *Am J Respir Crit Care Med*. 1 mai 2002;165(9):1217-39.
 149. Noller MW, Guilleminault C, Gouveia CJ, Mack D, Vivian C, Abdullatif J, et al. Mandibular advancement for adult obstructive sleep apnea: A systematic review and meta-analysis. *J Cranio-Maxillofac Surg*. 1 déc 2017;45(12):2035-40.
 150. Schwartz M, Acosta L, Hung Y-L, Padilla M, Enciso R. Effects of CPAP and mandibular advancement device treatment in obstructive sleep apnea patients: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Breath*. 1 sept 2018;22(3):555-68.
 151. Knappe SW, Sonnesen L. Mandibular positioning techniques to improve sleep quality in patients with obstructive sleep apnea: current perspectives. *Nat Sci Sleep*. 2018;10:65-72.
 152. Gagnadoux F, Nguyen X-L, Le Vaillant M, Priou P, Meslier N, Eberlein A, et al. Comparison of titrable thermoplastic versus custom-made mandibular advancement

- device for the treatment of obstructive sleep apnoea. *Respir Med.* 1 oct 2017;131:35-42.
153. Berry RB, Budhiraja R, Gottlieb DJ, et al. Rules for scoring respiratory events in sleep: update of the 2007 AASM manual for the scoring of sleep and associated events. *J Clin Sleep Med* 2012;8:597–619.
 154. Kendzerska TB, Smith PM, Brignardello-Petersen R, Leung RS, Tomlinson GA. Evaluation of the Measurement Properties of the Epworth Sleepiness Scale: A Systematic Review. *Sleep Medicine Reviews.* août 2014;18(4):321-31.
 155. Jackson C. The Chalder Fatigue Scale (CFQ 11). *Occupational Medicine.* 1 janvier 2015;65(1):86-86.
 156. Reimer MA, Flemons WW. Quality of life in sleep disorders. *Sleep Medicine Reviews.* 1 août 2003;7(4):335-49.
 157. Mollayeva T, Thurairajah P, Burton K, Mollayeva S, Shapiro CM, Colantonio A. The Pittsburgh Sleep Quality Index as a Screening Tool for Sleep Dysfunction in Clinical and Non-Clinical Samples: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sleep Medicine Reviews.* février 2016;25:52-73.
 158. Basyuni S, Barabas M, Quinnell T. An update on mandibular advancement devices for the treatment of obstructive sleep apnoea hypopnoea syndrome. *J Thorac Dis.* janv 2018;10(Suppl 1):S48-56.
 159. Hammond RJ, Gotsopoulos H, Shen G, Petocz P, Cistulli PA, Darendeliler MA. A follow-up study of dental and skeletal changes associated with mandibular advancement splint use in obstructive sleep apnea. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1 déc 2007;132(6):806-14.
 160. Gulati A, Ali M, Davies M, Quinnell T, Smith I. A prospective observational study to evaluate the effect of social and personality factors on continuous positive airway pressure (CPAP) compliance in obstructive sleep apnoea syndrome. *BMC Pulmonary Medicine.* 22 mars 2017;17.
 161. García-Campos E, Labra A, Galicia-Polo L, Sánchez-Narváez F, Haro R, Jiménez U, et al. Decrease of respiratory events in patients with obstructive sleep apnea-hypopnea syndrome using a mandibular advancement device assessed with split night polysomnography. *Sleep Sci Sao Paulo Braz.* sept 2016;9(3):221-4.

162. Fritsch KM, Iseli A, Russi EW, Bloch KE. Side Effects of Mandibular Advancement Devices for Sleep Apnea Treatment. *Am J Respir Crit Care Med*. 1 sept 2001;164(5):813-8.
163. Lee CH, Mo J-H, Choi I-J, Lee HJ, Seo BS, Kim D-Y, et al. The mandibular advancement device and patient selection in the treatment of obstructive sleep apnea. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. mai 2009;135(5):439-44.
164. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ, Friedman N, Malhotra A, Patil SP, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med JCSM Off Publ Am Acad Sleep Med*. 15 juin 2009;5(3):263-76.
165. Almeida FR, Bansback N. Long-Term Effectiveness of Oral Appliance versus CPAP Therapy and the Emerging Importance of Understanding Patient Preferences. *Sleep*. 1 sept 2013;36(9):1271-2.

7 ANNEXES

7.1 Formulaire d'information et de consentement



Faculté de médecine dentaire
Département de santé buccale

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Étude comparative d'efficacité à court terme d'orthèses d'avancée mandibulaire titrables versus actives dans le traitement du Syndrome d'apnées obstructives de sommeil chez l'adulte

Chercheuse principale :	Nelly Huynh, professeure sous octroi adjointe. Faculté de médecine dentaire, Université de Montréal.
Collaborateurs :	Gilles Lavigne, professeur et doyen Jean Patrick Arcache, Chargé de cours Faculté de médecine dentaire, Université de Montréal.
Co-chercheurs :	Carole Philippe, Praticien hospitalier, Hôpital Pitié Salpêtrière de Paris, France; Yves Dauvilliers, Professeur, CHRU de Montpellier, France Marta Gonçalves, Professeur, Hôpital CUF de Porto, Portugal Pierre-Jean Monteyrol, Praticien, Polyclinique du Tondu, France Christian Guilleminault, Professeur, Université Stanford, États-Unis.
Financement : Fonds de démarrage de Mme Nelly Huynh.	
Fournisseur de l'orthèse : SOMNYX inc.	

Vous êtes invité(e) à participer à un projet de recherche parce que vous avez été référé(e) par votre médecin spécialisé en sommeil pour un traitement du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS) par Orthèse d'Avancée Mandibulaire (OAM). Ce traitement a pour objectif ultime le maintien de la respiration pendant le sommeil, réduisant ainsi le nombre de réveils et d'apnées au cours de la nuit.

Veuillez prendre le temps de lire attentivement ce formulaire d'information et de consentement. Nous vous invitons ensuite à poser toutes les questions nécessaires pour votre compréhension.

Description et objectifs de l'étude

Le SAOS affecte environ 4 % de la population adulte. Il s'agit d'une maladie qui provoque un affaissement des voies respiratoires lors du sommeil. Lorsque les voies respiratoires sont obstruées, la personne arrête de respirer pendant quelques secondes ce qui perturbe la qualité du sommeil. Il est maintenant connu que des problèmes de respiration lors du sommeil ont plus de chances de rendre celui-ci non récupérateur. Par conséquent, les apnées du sommeil affectent la santé (p. ex. hypertension artérielle), le comportement et les performances au travail (p. ex. moins de vigilance, fatigue, somnolence, etc.).

Traditionnellement, le SAOS est traité par une **orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure titrable (OAM)**. L'OAM, recouvrant l'arcade dentaire du haut et du bas, permet l'avancement

de la mâchoire du bas ce qui peut, selon la littérature, améliorer les dimensions des voies respiratoires supérieures, ce qui aurait un effet bénéfique sur la respiration durant le sommeil.

L'orthèse d'avancée mandibulaire active (OAMA), est une orthèse d'avancée mandibulaire de nouvelle génération qui est faite sur mesure pour le patient. **L'OAMA** diffère des OAM sur mesure titrables sur deux points : 1) elle ne comporte qu'une seule gouttière (maxillaire) sur laquelle est fixée une bille qui provoque un réflexe d'avancement de la mâchoire inférieure lorsque cette dernière s'affaisse vers l'arrière pour réduire l'espace des voies respiratoires durant le sommeil, et 2) elle n'a pas besoin d'être titrée. Les résultats de ce projet de recherche permettront peut-être d'observer des différences entre ces deux appareils et ainsi éclairer le praticien dans le choix d'un appareil d'avancement mandibulaire. Aussi, nous pourrions mieux guider les futurs patients de cette thérapie, sur les effets ressentis lors du port des appareils.

Ce projet de recherche vise à comparer deux orthèses d'avancée mandibulaire déjà sur le marché. Une de ces orthèses est couramment utilisée pour traiter le SAOS. La deuxième orthèse est une orthèse d'avancée mandibulaire sur mesure de nouvelle génération, soit l'orthèse d'avancée mandibulaire active (OAMA).

Nombre de participants

Nous voulons recruter au total 24 personnes par site (Canada, France et Portugal), pour un total de 100 participants au projet de recherche, âgés entre 18 et 65 ans, qui recevront un appareil d'avancement mandibulaire afin de traiter l'apnée du sommeil

Nature de la participation demandée

Si vous acceptez de participer à l'étude, et après avoir signé le formulaire de d'information et de consentement, vous serez assigné(e) à l'un des deux groupes de l'étude. Votre groupe sera choisi au hasard par le chercheur.

Toutes les étapes de l'étude seront les mêmes pour les 2 groupes :

Groupe A : Les participants recevront une OAMA

Groupe B : Les participants recevront une OAM (groupe B).

Les participants à cette étude auront le même nombre de visites que tous les patients de la clinique recevant ce traitement, mais qui ne participent pas à l'étude.

La durée de votre participation à l'étude sera de 3 à 5 mois.

L'évaluation dentaire et la préparation de l'appareil d'avancement mandibulaire seront faites selon les procédures habituelles à la clinique de l'Université de Montréal. Les démarches demandées pour ce projet de recherche ne nécessitent pas de visites additionnelles. Voici la

liste des visites habituelles demandées, ainsi que les démarches faites dans le cadre de ce projet de recherche

Déroulement de l'étude et procédures faites à chaque visite

Si vous participez au projet de recherche, vous recevrez les soins normalement offerts lors du traitement de l'apnée du sommeil. Toutefois, le projet de recherche ajoutera quelques procédures lors de vos rendez-vous. Pour que vous soyez en mesure de distinguer ce qu'ajoute le projet de recherche, nous vous fournissons ce tableau :

	Procédures cliniques	Procédure de recherche
	Enregistrement du sommeil – diagnostic (polysomnographie 1)	Vous recevrez un dépliant informatif expliquant le projet.
Visite 1	Explication du diagnostic et choix de traitement Données PSG et examen clinique consignées dans le Dossier Patient	<ul style="list-style-type: none"> - Vous nous donnerez votre consentement signé pour participer au projet de recherche. - Vous devrez répondre à des questionnaires (10-15 minutes) - Certaines données médicales seront collectées de votre dossier de patient. - Vous serez assigné au groupe A (OAMA) ou au groupe B (OAM).
Visite 2	Prises de mesures pour l'orthèse Examen dentaire	Certaines données médicales seront collectées de votre dossier de patient
	Titration de l'orthèse (ajustement de l'avancée mandibulaire)	
3 à 5 mois de traitement à compter du jour de pose de l'orthèse		
Visite 3	Enregistrement du sommeil – suivi (polysomnographie 2)	Vous devrez répondre à des questionnaires (10-15 minutes)
Visite 4	Suivi clinique Examen clinique	Certaines données médicales seront collectées de votre dossier de patient.

Comme vous le constaterez, le projet de recherche implique que vous répondiez à des questionnaires et que certaines données de votre dossier médical soient collectées.

Ces questionnaires évalueront la somnolence pendant le jour, le niveau de fatigue, les impacts des troubles du sommeil sur la qualité de vie, et la qualité du sommeil. Certains questionnaires ne seront à remplir qu'à la fin de l'étude lors du suivi à 3 mois concernant l'observance au traitement, les effets secondaires et l'évaluation du traitement par le patient et le praticien. Les réponses aux questionnaires seront vérifiées par les cliniciens. Ces données ne seront pas conservées dans votre dossier médical.

L'équipe de recherche collectera aussi des données médicales de votre dossier de patient. Ces données sont les suivantes : index d'apnée-hypopnée, saturation moyenne, saturation

minimale, efficacité de sommeil, NREM1, NREM2, NREM3, REM, micro-éveils spontanés, micro-éveils reliés aux événements respiratoires, nombre d'éveils, nombre d'événements respiratoires centraux, limitation de débit.

Avantages et bénéfices

Tous les avantages que vous pourriez retirer de l'étude proviendront du traitement de l'apnée du sommeil et non du projet de recherche. À tout le moins, vous recevrez de l'information sur l'effet du traitement sur les voies respiratoires et la respiration durant le sommeil et vous contribuerez à l'avancement général des connaissances sur les effets de ce type de traitement.

Risques et inconvénients

Aucun risque n'est associé à cette étude. L'utilisation d'un OAM peut être quelques fois associé à des effets secondaires modérés et temporaires, tels qu'une sensibilité/douleur des muscles masticatoires, salivation excessive, sensibilité dentaire et des changements de contact entre les dents. Votre dentiste vous expliquera comment réduire ses inconforts.

L'inconvénient principal lié à votre participation à la recherche est le temps (10-15 minutes) que vous devrez consacrer pour répondre aux questionnaires.

Compensation

Vous ne recevrez aucune compensation monétaire pour votre participation à ce projet de recherche, puisque les traitements offerts sont des traitements cliniques de soins courants. De plus, la participation à l'étude clinique n'entraînera pas de dépenses supplémentaires pour les participants. Dans le groupe A, l'OAMA sera offerte sans frais supplémentaires et votre traitement usuel avec OAM continuera après votre participation à ce projet de recherche.

Indemnisation en cas de préjudice

Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite du port de l'OAM ou OAMA, vous recevrez l'assistance immédiate requise par votre état de santé, sans frais de votre part.

En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs, le commanditaire ou l'établissement de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

Diffusion des résultats

Vous pourrez communiquer avec l'équipe de recherche afin d'obtenir de l'information sur l'avancement des travaux ou les résultats du projet de recherche. L'état d'avancement de nos travaux vous sera communiqué ensuite par la poste ou par courriel dès la fin du projet.

Protection de la confidentialité

Durant votre participation à ce projet, l'équipe de recherche recueillera dans un dossier de recherche les renseignements nécessaires pour répondre aux objectifs scientifiques. Tous les renseignements recueillis demeureront strictement confidentiels. Vous serez identifié(e) par un numéro de code auquel seule l'équipe de recherche aura accès. La clé du code, reliant son nom au dossier de recherche, sera conservée par la chercheuse responsable.

Les données de recherche seront conservées pendant sept ans après la fin de l'étude par la chercheuse responsable et seront détruites par la suite.

Les données pourront être publiées dans des revues scientifiques ou des présentations, mais il ne sera pas possible de vous identifier.

Vous avez le droit de consulter votre dossier de recherche pour vérifier les renseignements recueillis, et les faire rectifier au besoin, et ce, aussi longtemps que le chercheur responsable du projet ou l'établissement détiennent ces informations.

Participation volontaire et possibilité de retrait

Votre participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes donc libre de refuser d'y participer. Vous pouvez également vous retirer de ce projet à n'importe quel moment, sans avoir à donner de raisons, en faisant connaître votre décision au chercheur responsable du projet ou à l'un des membres du personnel affecté au projet et ce, par simple avis verbal.

Votre décision de ne pas participer à ce projet de recherche ou de vous en retirer n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins et des services auxquels vous avez droit ou sur votre relation avec votre soignant.

Si vous vous retirez ou êtes retiré(e) de l'étude, votre traitement sera complété selon les étapes cliniques habituelles.

La chercheuse responsable du projet de recherche ou le comité d'éthique de la recherche du CÉRES peuvent mettre fin à votre participation, sans votre consentement, si de nouvelles découvertes ou informations indiquent que votre participation au projet n'est plus dans votre intérêt, si vous ne respectez pas les consignes du projet de recherche ou s'il existe des raisons administratives d'abandonner le projet.

Si vous vous retirez ou êtes retiré(e) du projet, l'information déjà obtenue dans le cadre de ce projet sera conservée aussi longtemps que nécessaire pour assurer votre sécurité et aussi celles des autres sujets de recherche et rencontrer les exigences réglementaires.

Toute nouvelle connaissance acquise durant le déroulement du projet qui pourrait affecter votre décision de continuer d'y participer vous sera communiquée sans délai verbalement et par écrit.

Personnes-ressources

Si vous avez des questions sur les aspects scientifiques du projet de recherche, vous pouvez contacter Nelly Huynh PhD, à nelly.huynh@umontreal.ca. Si vous voulez vous retirer de l'étude, vous pouvez contacter Nelly Huynh PhD, au (514) 343-6111 poste 3439 ou Nelly.huynh@umontreal.ca.

Pour toute préoccupation sur vos droits ou sur les responsabilités des chercheurs concernant votre participation à ce projet, vous pouvez contacter le conseiller en éthique du Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES) par courriel: ceres@umontreal.ca; par téléphone au (514) 343-6111 poste 2604; ou consulter le site: <http://recherche.umontreal.ca/participants>.

Toute plainte concernant cette recherche peut être adressée à l'ombudsman de l'Université de Montréal, au numéro de téléphone (514) 343-2100 ou à l'adresse courriel ombudsman@umontreal.ca. L'ombudsman accepte les appels à frais virés. Il s'exprime en français et en anglais et prend les appels entre 9h et 17h.

Consentement

Avant de signer et dater le présent formulaire de consentement, j'ai reçu des explications complètes sur les méthodes et les moyens qui seront utilisés pour administrer le traitement à l'étude ainsi que sur les désagréments, les risques et les effets indésirables qui pourraient y être associés.

J'ai lu et j'ai eu suffisamment de temps pour comprendre pleinement les renseignements présentés ci-dessus concernant cette étude. J'ai eu l'occasion de poser toutes mes questions et on y a répondu à ma satisfaction. Je suis libre de poser d'autres questions à n'importe quel moment. J'accepte de plein gré de signer ce formulaire de consentement. Je recevrai un exemplaire de ce formulaire après l'avoir signé et daté. Un exemplaire sera également déposé à mon dossier médical. En conséquence, je comprends que cette information sera disponible à toute personne ou compagnie à qui je donnerai accès à mon dossier médical. En apposant ma signature sur ce formulaire, je ne renonce cependant à aucun de mes droits légaux ni ne libère les chercheurs et les établissements concernés de leur responsabilité civile et professionnelle.

Nom et signature du sujet de recherche

Date

Une copie signée et datée de ce formulaire me sera remise.

Signature de la personne qui a obtenu le consentement, si différente de la chercheuse responsable du projet de recherche

J'ai expliqué au sujet de recherche les termes du présent formulaire d'information et de consentement et j'ai répondu aux questions qu'il m'a posées.

Nom et signature de la personne qui obtient le consentement

Date

Engagement de la chercheuse responsable

Je certifie qu'on a expliqué au participant les termes du présent formulaire d'information et de consentement, que l'on a répondu aux questions que le participant avait à cet égard et qu'on lui a clairement indiqué qu'il demeure libre de mettre un terme à sa participation.

Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au formulaire d'information et de consentement et à en remettre une copie signée et datée au participant.

Nom et signature de la chercheuse responsable du projet de recherche

Date

7.2 Approbation éthique



Comité d'éthique de la recherche en santé

7 octobre 2015

Objet: Certificat d'approbation éthique - 1er renouvellement - « Étude comparative d'efficacité à court terme d'orthèses d'avancée mandibulaire titrables vs. actives dans le traitement du syndrome d'apnées obstructives de sommeil chez l'adulte »

Mme Nelly Huynh & M. Gilles Lavigne,

Le Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES) a étudié votre demande de renouvellement pour le projet de recherche susmentionné et a délivré le certificat d'éthique demandé suite à la satisfaction des exigences qui prévalent. Vous trouverez ci-joint une copie numérisée de votre certificat; copie également envoyée au Bureau Recherche-Développement-Valorisation.

Notez qu'il y apparaît une mention relative à un suivi annuel et que le certificat comporte une date de fin de validité. En effet, afin de répondre aux exigences éthiques en vigueur au Canada et à l'Université de Montréal, nous devons exercer un suivi annuel auprès des chercheurs et étudiants-chercheurs.

De manière à rendre ce processus le plus simple possible et afin d'en tirer pour tous le plus grand profit, nous avons élaboré un court questionnaire qui vous permettra à la fois de satisfaire aux exigences du suivi et de nous faire part de vos commentaires et de vos besoins en matière d'éthique en cours de recherche. Ce questionnaire de suivi devra être rempli annuellement jusqu'à la fin du projet et pourra nous être retourné par courriel. La validité de l'approbation éthique est conditionnelle à ce suivi. Sur réception du dernier rapport de suivi en fin de projet, votre dossier sera clos.

Il est entendu que cela ne modifie en rien l'obligation pour le chercheur, tel qu'indiqué sur le certificat d'éthique, de signaler au CERES tout incident grave dès qu'il survient ou de lui faire part de tout changement anticipé au protocole de recherche.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs,

Guillaume Paré
Conseiller en éthique de la recherche.
Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES)
Université de Montréal

c.c. Gestion des certificats, BRDV
p.j. Certificat #14-011-CERES-D

adresse postale
C.P. 6128, succ. Centre-ville
Montréal QC H3C 3J7

3744 Jean-Brillant
4e étage, bur. 430-11
Montréal QC H3T 1P1

Téléphone : 514-343-6111 poste 2604
ceres@umontreal.ca
www.ceres.umontreal.ca

7.3 Approbation scientifique



Faculté de médecine dentaire

Le 6 janvier 2014

Dre Nelly Huynh
Faculté de Médecine dentaire
Université de Montréal

Objet: Approbation par le Comité scientifique
Étude comparative d'Efficacité à Court Terme d'Orthèses d'Avancée Mandibulaire
Titrables vs. Active dans le traitement du syndrome d'apnées obstructives de sommeil
chez l'adulte.

Dre Huynh,

Le Comité d'évaluation scientifique facultaire a évalué votre projet sur la comparaison d'orthèses d'avancée mandibulaire titrables versus active dans le traitement de l'apnée chez l'adulte. La cotation globale attribuée au projet est de 4.1/5, ce qui témoigne d'un protocole de recherche excellent. Compte tenu de cette cote très élevée votre projet reçoit l'approbation du comité scientifique facultaire ce qui vous permet de le soumettre pour autorisation auprès du comité d'éthique de l'Université.

Veuillez agréer, Dre Huynh, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Stéphane Roy PhD
Adjoint au vice-doyen recherche
Professeur titulaire
Département de stomatologie
Faculté de Médecine Dentaire

c.c. Dr Pierre Blanchet vice-doyen à la recherche

C.P. 6128, Succursale Centre-ville
Montréal (Québec) H3C 3J7
Canada

Téléphone : (514) 343-6111 p.1780
Télécopie : (514) 343-2237
Courriel : stephane.roy@umontreal.ca

7.4 Cahier questionnaire à remplir par le patient

Etude SOMNYX - Cahier Patient	Patient n°
-------------------------------	------------

CONFIDENTIEL

Etude SOMNYX

Code Centre : 01 Montréal	Numéro Patient : _ _ _
---------------------------	------------------------

Investigateur : _____

CAHIER de QUESTIONNAIRES
Version Finale

A REMPLIR par le PATIENT

et à remettre au SOMNOLOGUE

INTERCALAIRE 1

QUESTIONNAIRES à l'INCLUSION

ECHELLE DE SOMNOLENCE D'EPWORTH

Lire ce texte au patient, puis lui demander pour chaque situation listée d'évaluer ses chances de s'assoupir.

« Afin de pouvoir mesurer une éventuelle somnolence dans la journée, voici quelques situations de la vie quotidienne, où nous vous demandons d'évaluer le risque de vous assoupir.

Même si vous ne vous êtes pas trouvé récemment dans l'une des situations suivantes, essayez d'imaginer ce qui aurait pu se passer.

Remplissez le tableau ci-dessous, en vous demandant pour chaque situation, quelles auraient été vos chances d'assoupissement. Cochez la valeur correspondante à chaque situation.

Enfin, calculez votre score final en additionnant tous les chiffres correspondant aux cases cochées. »

SITUATION	Chances de m'assoupir			
	0	1	2	3
Assis en train de lire				
En regardant la télévision				
Assis inactif dans un lieu public (cinéma, théâtre, réunions, ...)				
Passager d'une voiture ou d'un transport en commun roulant depuis plus d'une heure sans interruption				
Allongé dans l'après-midi lorsque les circonstances le permettent				
Assis en train de parler avec quelqu'un				
Assis au calme après un déjeuner sans alcool				
Dans une voiture immobilisée quelques minutes, à un feu rouge ou dans un embouteillage				

0 = jamais d'assoupissement

1 = faible chance d'assoupissement

2 = chance moyenne d'assoupissement

3 = forte chance d'assoupissement

SCORE FINAL : ____ / 24

QUESTIONNAIRE DE FATIGUE DE CHALDER

Veillez répondre à chacune des 11 questions en comparant votre état actuel avec la dernière fois que vous étiez en bonne santé.

	moins (problématique) que d'habitude	pas plus que d'habitude	plus que d'habitude	beaucoup plus que d'habitude
1. Avez-vous des problèmes de fatigue ?				
2. Avez-vous besoin de vous reposer ?				
3. Avez-vous sommeil ou vous sentez-vous somnolent ?				
4. Avez-vous des problèmes pour entamer des choses ?				
5. Manquez-vous d'énergie ?				
6. Vos muscles ont-ils moins de force ?				
7. Vous sentez-vous faible ?				
8. Avez-vous des difficultés à vous concentrer ?				
9. Faites-vous des lapsus (dire une chose pour une autre) en parlant ?				
10. Avez-vous des difficultés à trouver le mot juste ?				
11. Votre mémoire vous pose-t-elle des problèmes ?				

SCORE FINAL : ____

Questionnaire de la qualité de la vie avec un trouble du sommeil (FOSQ court)

Veillez encercler vos réponses.

Q1. Avez-vous en général du mal à vous concentrer parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q2. Avez-vous souvent des trous de mémoire parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q3. Avez-vous du mal à conduire un véhicule à moteur sur de courtes distances (moins de 150 km) parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q4. Avez-vous du mal à conduire un véhicule à moteur sur de longues distances (plus de 150 km) parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q5. Avez-vous du mal à recevoir vos amis ou votre famille chez eux parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q6. Vos relations avec votre famille, vos amis ou vos collègues ont-elles souffert parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q7. Avez-vous du mal à regarder un film ou une vidéo parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q8. Avez-vous du mal à être aussi actif que vous le souhaiteriez le soir parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q9. Avez-vous du mal à être aussi actif que vous le souhaiteriez le matin parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q10. Votre humeur a-t-elle souffert parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

QUESTIONNAIRE DE QUALITE DE SOMMEIL PITTSBURGH SLEEP QUALITY INDEX

Les questions suivantes ont trait à vos habitudes de sommeil pendant le dernier mois seulement. Vos réponses doivent indiquer ce qui correspond aux expériences que vous avez eues pendant la majorité des jours et des nuits au cours du dernier mois. Répondez s'il vous plaît à toutes les questions.

- 1) Pendant le mois dernier, quand êtes vous habituellement allé vous coucher ?

Heure habituelle du coucher : ___ h ___

- 2) Pendant le mois dernier, combien de temps vous a t il habituellement fallu pour vous endormir ?

Nombres de minutes ___

- 3) Pendant le mois dernier, quand vous êtes vous habituellement levé le matin ?

Heure habituelle du lever ___ h ___

- 4) Pendant le mois dernier, combien d'heures de sommeil effectif avez vous eues chaque nuit ? (ce nombre peut être différent du nombre d'heures passées au lit)

Heures de sommeil par nuit ___ h

Pour chacune des réponses suivantes, indiquez la meilleure réponse. Répondez s'il vous plaît à toutes les questions

- 5) Pendant le mois dernier, avec quelle fréquence avez vous eu des troubles du sommeil par ce que vous...(ne cochez qu'une seule case par ligne)

- a. n'avez pas pu vous endormir en moins de 30 minutes

Pas au cours du dernier mois ___ Moins d'1 fois par semaine ___ 1 ou 2 fois par semaine ___ 3 ou 4 fois par semaine ___

- b. vous êtes réveillé au milieu de la nuit ou précocement le matin

Pas au cours du dernier mois ___ Moins d'1 fois par semaine ___ 1 ou 2 fois par semaine ___ 3 ou 4 fois par semaine ___

- c. avez du vous lever pour aller aux toilettes

Pas au cours du dernier mois ___ Moins d'1 fois par semaine ___ 1 ou 2 fois par semaine ___ 3 ou 4 fois par semaine ___

- d. n'avez pu respirer correctement

Pas au cours du dernier mois ___ Moins d'1 fois par semaine ___ 1 ou 2 fois par semaine ___ 3 ou 4 fois par semaine ___

- e. avez toussé ou ronflé bruyamment

Pas au cours du dernier mois ___ Moins d'1 fois par semaine ___ 1 ou 2 fois par semaine ___ 3 ou 4 fois par semaine ___

f. eu trop froid

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

g. eu trop chaud

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

h. eu de mauvais rêves

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

i. eu des douleurs

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

j. eu des maux de tête au réveil

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

6) Pendant le mois dernier comment évalueriez-vous globalement votre qualité de sommeil ?

Très bonne ____ Assez bonne ____ Assez mauvaise ____ Très mauvaise ____

7) Pendant le mois dernier, combien de fois avez vous pris des médicaments pour faciliter votre sommeil ?

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

8) Au cours du mois dernier, combien de fois avez-vous eu des difficultés à demeurer éveillé pendant que vous conduisiez, preniez vos repas, ou étiez occupé dans une activité sociale ?

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

9) Au cours du mois dernier, à quel degré cela a-t-il représenté un problème pour vous d'avoir assez d'enthousiasme pour faire ce que vous aviez à faire ?

Pas du tout un problème ____
 Seulement un tout petit problème ____
 Un certain problème ____
 Un très gros problème ____

10) Avez-vous un conjoint ou un camarade de chambre ?

Ni l'un ni l'autre ____

Un conjoint / camarade de chambre mais dans une chambre différente ____

Un conjoint dans la même chambre mais pas dans le même lit ____

Un conjoint dans le même lit ____

11) Si vous avez un camarade de chambre ou un conjoint, demandez-lui combien de fois le mois dernier vous avez présenté :

a. Un ronflement fort

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

b. De longues pauses respiratoires pendant votre sommeil

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

c. Des saccades ou des secousses des jambes pendant que vous dormiez

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

d. Des épisodes de désorientation ou de confusion pendant le sommeil

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

e. D'autres motifs d'agitation pendant le sommeil

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

INTERCALAIRE 2

QUESTIONNAIRES de FIN d'ETUDE

ECHELLE DE SOMNOLENCE D'EPWORTH

Lire ce texte au patient, puis lui demander pour chaque situation listée d'évaluer ses chances de s'assoupir.

« Afin de pouvoir mesurer une éventuelle somnolence dans la journée, voici quelques situations de la vie quotidienne, où nous vous demandons d'évaluer le risque de vous assoupir. Même si vous ne vous êtes pas trouvé récemment dans l'une des situations suivantes, essayez d'imaginer ce qui aurait pu se passer.

Remplissez le tableau ci-dessous, en vous demandant pour chaque situation, quelles auraient été vos chances d'assoupissement. Cochez la valeur correspondante à chaque situation.

Enfin, calculez votre score final en additionnant tous les chiffres correspondant aux cases cochées. »

SITUATION	Chances de m'assoupir			
	0	1	2	3
Assis en train de lire				
En regardant la télévision				
Assis inactif dans un lieu public (cinéma, théâtre, réunions, ...)				
Passager d'une voiture ou d'un transport en commun roulant depuis plus d'une heure sans interruption				
Allongé dans l'après-midi lorsque les circonstances le permettent				
Assis en train de parler avec quelqu'un				
Assis au calme après un déjeuner sans alcool				
Dans une voiture immobilisée quelques minutes, à un feu rouge ou dans un embouteillage				

0 = jamais d'assoupissement

1 = faible chance d'assoupissement

2 = chance moyenne d'assoupissement

3 = forte chance d'assoupissement

SCORE FINAL : ____ / 24

*QUESTIONNAIRE d'OBSERVANCE et d'IMPACT du TRAITEMENT par ORTHESE*Observance et gênes liées à l'orthèse**Le patient doit placer doit cocher la case qui correspond à sa situation.****Vous portez l'orthèse:**

- ☐ Toutes les nuits
☐ au moins 5 jours par semaine en moyenne
☐ entre 1 et 4 jours par semaine en moyenne
☐ moins d' 1 jour par semaine en moyenne

Les nuits où vous portez l'orthèse, en moyenne vous la conservez en bouche:

- ☐ toute la nuit
☐ au moins 5h par nuit
☐ entre 2h et 5h par nuit
☐ moins de 2h par nuit

Gênes liées à l'orthèse pour les nuits où l'orthèse est portée**Le patient doit placer un trait vertical sur la ligne à l'endroit qu'il juge le plus représentatif de sa situation**

L'orthèse me
gêne en
permanence
pendant la nuit

Je n'ai aucune gêne liée
à l'orthèse pendant la nuit

J'ai mal quand
j'enlève l'orthèse

Je n'ai aucune douleur
quand j'enlève l'orthèse

Qualité du Sommeil **uniquement pour les nuits où vous avez porté l'orthèse :**

Je dors mal

Je dors bien

Mon ronflement
est si fréquent
et bruyant qu'il
gêne mon
entourage

Je ne ronfle pas

Je n'arrive pas
m'endormir

Je m'endors tout de suite

Je me réveille
tout le temps

Je dors d'une traite

Au réveil je me
sens somnolent
et fatigué

Au réveil je me sens
frais et disponible

QUESTIONNAIRE EFFETS SECONDAIRES DU DR M. MARKLUND

Pendant le traitement, avez-vous souffert de l'un ou plusieurs des effets secondaires suivants :

- Salivation accrue durant la nuit? Oui ☐1 Non ☐2
- Sécheresse de la bouche la nuit ou le matin? Oui ☐1 Non ☐2
- Mauvais goût dans la bouche au réveil? Oui ☐1 Non ☐2
- Claquements de l'articulation temporomandibulaire? Oui ☐1 Non ☐2
- Sentiment d'occlusion dentaire altérée? Oui ☐1 Non ☐2

Au niveau de l'occlusion, le changement est considéré comme:

- ☐ Aucun
- ☐ Changement léger au réveil qui disparaît pendant la journée
- ☐ Changement léger au réveil qui perdure pendant la journée
- ☐ Changement significatif de l'occlusion

QUESTIONNAIRE DE FATIGUE DE CHALDER

Veillez répondre à chacune des 11 questions en comparant votre état actuel avec la dernière fois que vous étiez en bonne santé.

	moins (problématique) que d'habitude	pas plus que d'habitude	plus que d'habitude	beaucoup plus que d'habitude
1. Avez-vous des problèmes de fatigue ?				
2. Avez-vous besoin de vous reposer ?				
3. Avez-vous sommeil ou vous sentez-vous somnolent ?				
4. Avez-vous des problèmes pour entamer des choses ?				
5. Manquez-vous d'énergie ?				
6. Vos muscles ont-ils moins de force ?				
7. Vous sentez-vous faible ?				
8. Avez-vous des difficultés à vous concentrer ?				
9. Faites-vous des lapsus (dire une chose pour une autre) en parlant ?				
10. Avez-vous des difficultés à trouver le mot juste ?				
11. Votre mémoire vous pose-t-elle des problèmes ?				

SCORE FINAL : ____

*Questionnaire de la qualité de la vie avec un trouble du sommeil (FOSQ court)***Veillez encercler vos réponses.**

Q1. Avez-vous en général du mal à vous concentrer parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q2. Avez-vous souvent des trous de mémoire parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q3. Avez-vous du mal à conduire un véhicule à moteur sur de courtes distances (moins de 150 km) parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q4. Avez-vous du mal à conduire un véhicule à moteur sur de longues distances (plus de 150 km) parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q5. Avez-vous du mal à recevoir vos amis ou votre famille chez eux parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q6. Vos relations avec votre famille, vos amis ou vos collègues ont-elles souffert parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q7. Avez-vous du mal à regarder un film ou une vidéo parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q8. Avez-vous du mal à être aussi actif que vous le souhaiteriez le soir parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q9. Avez-vous du mal à être aussi actif que vous le souhaiteriez le matin parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

Q10. Votre humeur a-t-elle souffert parce que vous avez sommeil ou que vous êtes fatigué(e)?

1. Oui, extrêmement 2. Oui, modérément 3. Oui, un peu 4. Non

QUESTIONNAIRE DE QUALITE DE SOMMEIL PITTSBURGH SLEEP QUALITY INDEX

Les questions suivantes ont trait à vos habitudes de sommeil pendant le dernier mois seulement. Vos réponses doivent indiquer ce qui correspond aux expériences que vous avez eues pendant la majorité des jours et des nuits au cours du dernier mois. Répondez s'il vous plaît à toutes les questions.

- 1) Pendant le mois dernier, quand êtes vous habituellement allé vous coucher ?

Heure habituelle du coucher : ____ h ____

- 2) Pendant le mois dernier, combien de temps vous a t il habituellement fallu pour vous endormir ?

Nombres de minutes ____

- 3) Pendant le mois dernier, quand vous êtes vous habituellement levé le matin ?

Heure habituelle du lever ____ h ____

- 4) Pendant le mois dernier, combien d'heures de sommeil effectif avez vous eues chaque nuit ? (ce nombre peut être différent du nombre d'heures passées au lit)

Heures de sommeil par nuit ____ h

Pour chacune des réponses suivantes, indiquez la meilleure réponse. Répondez s'il vous plaît à toutes les questions

- 5) Pendant le mois dernier, avec quelle fréquence avez vous eu des troubles du sommeil par ce que vous...*(ne cochez qu'une seule case par ligne)*

k. n'avez pas pu vous endormir en moins de 30 minutes

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

l. vous êtes réveillé au milieu de la nuit ou précocement le matin

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

m. avez du vous lever pour aller aux toilettes

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

n. n'avez pu respirer correctement

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

o. avez toussé ou ronflé bruyamment

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

p. eu trop froid

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

q. eu trop chaud

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

r. eu de mauvais rêves

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

s. eu des douleurs

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

t. eu des maux de tête au réveil

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

6) Pendant le mois dernier comment évalueriez-vous globalement votre qualité de sommeil ?

Très bonne ____ Assez bonne ____ Assez mauvaise ____ Très mauvaise ____

7) Pendant le mois dernier, combien de fois avez vous pris des médicaments pour faciliter votre sommeil ?

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

8) Au cours du mois dernier, combien de fois avez-vous eu des difficultés à demeurer éveillé pendant que vous conduisiez, preniez vos repas, ou étiez occupé dans une activité sociale ?

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

9) Au cours du mois dernier, à quel degré cela a-t-il représenté un problème pour vous d'avoir assez d'enthousiasme pour faire ce que vous aviez à faire ?

Pas du tout un problème ____ Seulement un tout petit problème ____ Un certain problème ____

Un très gros problème ____

10) Avez-vous un conjoint ou un camarade de chambre ?

Ni l'un ni l'autre ____

Un conjoint / camarade de chambre mais dans une chambre différente ____

Un conjoint dans la même chambre mais pas dans le même lit ____

Un conjoint dans le même lit ____

11) Si vous avez un camarade de chambre ou un conjoint, demandez-lui combien de fois le mois dernier vous avez présenté :

c. Un ronflement fort

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

d. De longues pauses respiratoires pendant votre sommeil

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

c. Des saccades ou des secousses des jambes pendant que vous dormiez

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

d. Des épisodes de désorientation ou de confusion pendant le sommeil

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

e. D'autres motifs d'agitation pendant le sommeil

Pas au cours du dernier mois ____ Moins d'1 fois par semaine ____ 1 ou 2 fois par semaine ____ 3 ou 4 fois par semaine ____

Evaluation par le patient du traitement thérapeutique

Le patient doit placer un trait vertical sur la ligne à l'endroit qu'il juge le plus représentatif de sa situation

Q1 Efficacité sur les ronflements

Complètement inefficace _____ Extrêmement efficace

Q2 Efficacité sur la sensation de fatigue

Complètement inefficace _____ Extrêmement efficace

Q3 Confort du dispositif

Extrêmement inconfortable _____ Aucune gêne

Q4 Satisfaction générale

Très déçu _____ Très satisfait

7.5 Cahier d'observation - Somnologue

Etude SOMNYX - Somnologue

Patient n°

CONFIDENTIEL

Etude SomNyx

Code Centre : 01 - Montréal

Numéro Patient : __ __ __

Investigateur : _____

CAHIER D'OBSERVATION
Version Finale

SOMNOLOGUE

INTERCALAIRE 1

BILAN INITIAL SOMMEIL

DONNEES ANAMNESTIQUES

Sexe

Homme ☐1Femme ☐2

Age :

☐ ☐ ans si > 65 ans ne pas inclure dans l'étude

Taille :

☐ , ☐ ☐ m

Poids actuel :

☐ ☐ ☐ kgBMI = Poids / Taille² = ☐ ☐ , ☐ si > 35 ne pas inclure dans l'étude

Tour de taille :

☐ ☐ ☐ cm

Etude SOMNYX - Somnologue

Patient n°

Date de la polysomnographie : / / 201
J J M M

Durée de l'enregistrement : h mn

Relecture par : _____

Enregistrement sur machine :

☐ COMPUMEDICS
☐ DELTAMED

☐ EMBLA TITANIUM

☐ MEDATEC

☐ Autre : _____

Joindre la copie de rapport standard Oui ☐1 Non ☐2

Envoi des fichiers sources pour relecture centralisée : Oui ☐1 Non ☐2

RESULTATS DU CONTROLE POLYSOMNOGRAPHIQUE DE REFERENCE

Apnées et Hypopnées :

IAH : /h de sommeil **si IAH inférieur à 15, NE PAS INCLURE**

Indice d'Apnées : /h de sommeil

IAH Dorsal : /h de sommeil

IAH Non dorsal : /h de sommeil

% d'apnées centrales : % **Si supérieur à 20%, ne pas inclure dans l'étude**

SpO2 :

Temps passé avec SpO2 < 90% : mn

Index de désaturation 3% : / hr de sommeil

Paramètres de Sommeil :

Latence d'endormissement: mn

Durée des différents stades de sommeil en % : Phase I-II % Phase III-IV % SP %

Durée de veille intra-sommeil : mn

Index de micro-éveils : / h de sommeil

Lors de Bilans PSG de Contrôle, le patient devra être enregistré avec le même type machine qu'au Bilan Initial

HISTORIQUE DE LA MALADIE

Date de diagnostique du SAOS: /
M M A A A A

H1 Descriptif des symptômes :

Apnées / étouffements rapportés	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Ronflement	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Fatigue excessive pendant la journée	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Somnolence / endormissement pendant la journée	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2

H2 Existence d'autres pathologies du sommeil :

Narcolepsie	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Associée à une Cataplexie	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Hypersomnie idiopathique	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Syndrome des jambes sans repos	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2

Si OUI à une des 4 pathologies ci dessus préciser le traitement suivi : _____

Somnolence :

Le patient souffre-t-il d'une somnolence sévère ? Oui ☐1 Non ☐2

H3 Autres pathologies existantes :**Hypertension artérielle**

- | | |
|--|--|
| • Pas d'hypertension | <input type="checkbox"/> 1 |
| • Hypertension légère ou modérée équilibrée et stable | <input type="checkbox"/> 2 |
| • Hypertension artérielle sévère équilibrée et stable | <input type="checkbox"/> 3 |
| • Hypertension artérielle non équilibrée ou non stable | <input type="checkbox"/> 4 ne pas inclure dans l'étude |

Hypothyroïdie

Oui ☐1 Non ☐2

Diabète

Oui ☐1 Non ☐2

H4 Historique Traitement du SAOS par PPC :

Le patient a-t-il déjà été traité par PPC ? Oui ☐1 Non ☐2 **Si NON passer directement à la section H5**

Si OUI, Echec au Traitement par PPC ? Oui ☐1 Non ☐2 **Si NON ne pas inclure**

Patient traité par PPC de : ☐☐ / ☐☐☐☐ à ☐☐ / ☐☐☐☐
M M A A A A M M A A A A

Si oui :

• Type de machine : ☐ fixe ☐ autopiloté

• Niveau de pression : ☐☐ mm/hg

Cause de l'arrêt du traitement :

• Observance insuffisante Oui ☐1 Non ☐2

• Intolérance Oui ☐1 Non ☐2

• Autre Oui ☐1 Non ☐2

Plusieurs réponses possibles


Fin de cette partie du Questionnaire

H5 Patient vierge de traitement par PPC :

Refus de Traitement par PPC ? Oui ☐1 Non ☐2 **Si NON ne pas inclure**

Si refus précisez la cause : _____

CRITERES D'INCLUSION

CRITERE	OUI	NON
Homme ou Femme âgé de 18 à 65 ans	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
SAOS Sévère avec Index d'Apnées et Hypopnées ≥ 15	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Si IAH < 30 présence d'une Somnolence Sévère ou score d'Epworth ≥ 10	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
% Apnées obstructives et / ou mixtes $\geq 80\%$	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Patient en échec ou refus de traitement par Pression Positive Continue	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Etat dentaire à priori compatible avec le port d'une orthèse	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Patient ayant accepté de participer et signé le consentement  Date de signature : <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / 201 <input type="checkbox"/> J J M M	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂
Si un seul « NON » coché, NE PAS INCLURE		

CRITERES D'EXCLUSION

Troubles psychiatriques et/ou neuro-musculaires	Oui <input type="checkbox"/> ₁	Non <input type="checkbox"/> ₂
Pathologie cardio vasculaire (HTA, angor,...) non équilibrée ou non stable	Oui <input type="checkbox"/> ₁	Non <input type="checkbox"/> ₂
Antécédant d'Accident vasculaire cérébral ou d'Infarctus du myocarde	Oui <input type="checkbox"/> ₁	Non <input type="checkbox"/> ₂
Travaux prothétiques dentaires importants en cours	Oui <input type="checkbox"/> ₁	Non <input type="checkbox"/> ₂
Prothèse dentaire complète amovible du bas ou du haut	Oui <input type="checkbox"/> ₁	Non <input type="checkbox"/> ₂
Patient protégé ou non-affilié à un régime de prise en charge	Oui <input type="checkbox"/> ₁	Non <input type="checkbox"/> ₂
Si un seul « OUI » coché, NE PAS INCLURE		

Nom de l'Investigateur:

Patient pré-inclus dans l'essai Oui ☐₁ Non ☐₂*Si patient inclus envoyer photocopie au spécialiste de l'appareil manducateur*

INTERCALAIRE 2

EXAMEN de CONTROLE à 3 MOIS

Etude SOMNYX - Somnologue

Patient n°

Identifiant Patient : _____ - _____
(Prénom – 1^{ère} lettre du nom)

DONNEES ANAMNESTIQUES

Poids actuel : , kg

Tour de taille : cm

Etude SOMNYX - Somnologue

Patient n°

Date de la polysomnographie : / / 201
J J M M

Durée de l'enregistrement : h mn

Relecture par : _____

Enregistrement sur machine :

☐ COMPUMEDICS

☐ DELTAMED

☐ EMBLA TITANIUM

☐ MEDATEC

☐ Autre : _____

Joindre la copie de rapport standard Oui ☐1 Non ☐2

Envoi des fichiers sources pour relecture centralisée : Oui ☐1 Non ☐2

RESULTATS DU CONTROLE POLYSOMNOGRAPHIQUE DE REFERENCE

Apnées et Hypopnées :

IAH : /h de sommeil

Indice d'Apnées : /h de sommeil

IAH Dorsal : /h de sommeil

IAH Non dorsal : /h de sommeil

% d'apnées centrales : %

SpO2 :

Temps passé avec SpO2 < 90% : mn

Index de désaturation 3% : / hr de sommeil

Paramètres de Sommeil :

Latence d'endormissement : mn

Durée des différents stades de sommeil en % : Phase I-II % Phase III-IV %
SP %

Durée de veille intra-sommeil : mn

Index de micro-éveils : / h de sommeil

**Lors de Bilans PSG de Contrôle, le patient devra être enregistré
avec le même type machine qu'au Bilan Initial**

Impressions globales cliniques du Somnologue

Evaluer l'effet du traitement par rapport aux événements indésirables survenus.
Une seule case doit être cochée.

Effets indésirables	Aucun	Présents mais gêne peu le malade	Gênent beaucoup le malade	Dominent le tableau clinique
Effets thérapeutiques				
Importants Disparition complète ou presque complète de la symptomatologie				
Certains Mais disparition incomplète de la symptomatologie				
Discrets Incertains				
Nuls ou aggravation				

Le Patient souhaite-t-il garder l'orthèse pour continuer le traitement ?

Oui ☐1

Non ☐2

7.6 Cahier d'observation - Spécialiste de l'appareil manducateur

Etude SOMNYX – Spécialiste Appareil Manducateur

Patient n°

CONFIDENTIEL

Etude SomNyx

Code Centre : 01 – Montréal

Numéro Patient : _ _ _

Investigateur : _____

CAHIER D'OBSERVATION

Version Finale

SPECIALISTE de l'APPAREIL MANDUCATEUR

INTERCALAIRE 1

*BILAN INITIAL de l'APPAREIL
MANDUCATEUR*

BILAN MAXILLO-FACIAL*Etat Dentaire*Bon ☐1Acceptable ☐2Mauvais ☐3**Si mauvais, NE PAS INCLURE***Etat du Parodonte*Bon ☐1Acceptable ☐2Mauvais ☐3**Si mauvais, NE PAS INCLURE***Mobilité dentaire*

Aucune

☐1

Faible et limitée

☐2Importante et
Généralisée☐3**Si importante et généralisée, NE PAS INCLURE***Etat articulaire (ATM)***OUI****NON**

Douleur spontanée

☐1☐2 **si OUI ne pas inclure**

Douleur lors de la palpation de l'ATM

☐1☐2Si OUI Côté : ☐1 droit
☐2 gaucheLimitation de la propulsion inférieure à 5mm
Précisez :☐1☐2 **si OUI ne pas inclure***Classe dentaire molaire*Classe I ☐1Classe II ☐2Classe III ☐3Ouverture buccale maximale : mmOverbite : mmPropulsion maximale sans douleur à partir du bout à bout : mm (P)Overjet : mm (O) (la valeur peut être négative si classe III)Propulsion max. à partir de la position en occlusion = (P) + (O) = : mm**si inf. à 5mm NE PAS INCLURE**

CRITERES D'EXCLUSION

CRITERES	OUI	NON
Articulaires <ul style="list-style-type: none"> déplacement discal non réductible récent propulsion mandibulaire inférieure à 5mm douleurs articulaires importantes arthroscopie ou arthrotomie récente ankylose Temporo-Mandibulaire 	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
Parodontaux <ul style="list-style-type: none"> mauvais état généralisé parodontite généralisée infections bactériennes résorption osseuse 	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
Dentaires <ul style="list-style-type: none"> mauvais état généralisé abrasion trop importante mobilité dentaire nombre insuffisant de dents restantes sur arcade 	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
Si un seul « OUI » coché, NE PAS INCLURE		

Y a t il des contre-indications dentaires, parodontales ou articulaires au port de l'orthèse, empêchant l'inclusion du patient dans l'essai :

Oui ☐ 1 Non ☐ 2

Si NON : Prendre les empreintes et remplir bon de commande

Réalisation d'une radiographie panoramique dentaire :
Oui ☐ 1 Non ☐ 2

Réalisation de téléradiographies (profil et/ou face):
Oui ☐ 1 Non ☐ 2

A conserver par le spécialiste dentaire :

•Panoramique dentaire

A envoyer pour analyse centralisée:

•Téléradiographies de profil et/ou face

Si OUI : Avertir immédiatement le Spécialiste Sommeil de l'impossibilité d'inclure le Patient dans l'Etude

INTERCALAIRE 2

POSE DE L'ORTHESE

Date de la visite : / / 201

J J M M

Type d'Orthèse :

☐ SOMNYX☐ HERBST☐ NARVAL☐ SOMNOMED☐ AUTRE : _____Orthèse livrée avec réglage à : mm sur avancée maximale de mm

Nécessité d'ajuster réglage de l'avancée ?

Oui ☐1Non ☐2

Si OUI

Nouvelle avancée sélectionnée : mm

Raisons pour le nouveau réglage :

Douleurs articulaires

Oui ☐1Non ☐2

Douleurs dentaires

Oui ☐1Non ☐2

Douleurs gingivales

Oui ☐1Non ☐2

Inconfort

Oui ☐1Non ☐2

Sensation que l'orthèse avance trop la mandibule

Oui ☐1Non ☐2

Sensation que l'orthèse n'avance pas assez la mandibule

Oui ☐1Non ☐2

Nécessité de retoucher les gouttières ?

Oui ☐1Non ☐2

SI OUI

Raisons pour la retouche des gouttières :

Douleurs articulaires

Oui ☐1Non ☐2

Douleurs dentaires

Oui ☐1Non ☐2

Inconfort

Oui ☐1Non ☐2

Autre :

Temps passé pour la pose de l'orthèse et les ajustements éventuels : mn

A la fin de la visite :

- Convoquer le patient pour Rendez vous de Contrôle sous 15 jours
- Remettre au patient : La notice d'utilisation de l'orthèse

INTERCALAIRE 3

*RENDEZ VOUS SUPPLEMENTAIRE
DE TITRATION (Optionnel)*

Etude SOMNYX – Spécialiste Appareil Manducateur	Patient n°
--	-------------------

Date de la visite : <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> / 201 <input type="text"/> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small;"> J J M M </div>

OBSERVANCE : Port de l'orthèse

Nombre de jours/semaine en moyenne: jours

Nombre d'heures / nuit en moyenne: heures

Observance Optimale (>6j /semaines ET 6h /nuit) ? : ☐ OUI ☐ NON

Si observance NON optimale :

oubli	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2
inconfort	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2
problèmes psychologiques	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2
autre	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2
si autre précisez :	

TOLERANCE

A ce jour le patient se plaint-il d'effets secondaires Oui ☐1 Non ☐2

Si oui lesquels :

Douleurs articulaires	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2
-----------------------	---

Douleur Absence de douleur

insupportable

Durée :

Douleurs dentaires	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2
--------------------	---

Douleur Absence de douleur

insupportable

Durée : minutes

Douleurs gingivales	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2
---------------------	---

Douleur Absence de douleur

insupportable

Durée : minutes

Inconfort	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2
Sensation de modification de l'occlusion au réveil	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2
Autres douleurs et inconforts	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2

précisez :

Le spécialiste remarque t'il d'autres effets indésirables

Oui ☐1

Non ☐2

Si oui précisez : _____

Nécessité de retoucher les gouttières ?

Oui ☐1

Non ☐2

Si OUI Raisons pour la retouche des gouttières :

Douleurs articulaires

Oui ☐1

Non ☐2

Douleurs dentaires

Oui ☐1

Non ☐2

Inconfort

Oui ☐1

Non ☐2

Résolution du problème

Oui ☐1

Non ☐2

Si NON, le Problème non-résolu est-il à priori transitoire ?

Oui ☐1

Non ☐2

Si NON, problème non résolu et non transitoire, avertir le Somnologue pour Sortir le Patient de l'étude comme Echec du Traitement

Efficacité sur les symptômes

Symptôme	Plainte avant traitement		Amélioration		
	(Cocher si OUI)		Aucune	Faible	Importante
Ronflement	<input type="checkbox"/>	Si OUI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fatigue	<input type="checkbox"/>	Si OUI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Endormissement / Somnolence	<input type="checkbox"/>	Si OUI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

TITRATION

Ancienne avancée : ☐ ☐ mm

Le patient sent il qu'on peut augmenter l'avancée sans gêne? Oui ☐1 Non ☐2

Décision d'augmenter l'avancée ?

Oui ☐1 Non ☐2

Si OUI : Nouvelle avancée sélectionnée : ☐ ☐ mm

Décision de diminuer l'avancée ?

Oui ☐1 Non ☐2

Si OUI : Nouvelle avancée sélectionnée : ☐ ☐ mm

**S'il y a un échec du traitement lié à la tolérance, le traitement doit être interrompu immédiatement et patient est sorti de l'étude.
Informez le Somnologue immédiatement**

INTERCALAIRE 4

RENDEZ VOUS DE FIN d'ETUDE
à 3 MOIS

Etude SOMNYX – Spécialiste Appareil Manducateur	Patient n°
--	-------------------

Date de la visite : <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> / 201 <input type="text"/> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small;"> J J M M </div>

Type d'Orthèse:	<input type="checkbox"/> SOMNYX	<input type="checkbox"/> HERBST	<input type="checkbox"/> NARVAL
	<input type="checkbox"/> SOMNOMED	<input type="checkbox"/> AUTRE : _____	

<i><u>OBSERVANCE</u></i> : Port de l'orthèse											
Nombre de jours/semaine en moyenne: <input type="text"/> jours											
Nombre d'heures / nuit en moyenne: <input type="text"/> <input type="text"/> heures											
Observance Optimale (>6j /semaines ET 6h /nuit) ? : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON											
Si observance NON optimale :	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">oubli</td> <td>Oui <input type="checkbox"/>1 Non <input type="checkbox"/>2</td> </tr> <tr> <td>inconfort</td> <td>Oui <input type="checkbox"/>1 Non <input type="checkbox"/>2</td> </tr> <tr> <td>problèmes psychologiques</td> <td>Oui <input type="checkbox"/>1 Non <input type="checkbox"/>2</td> </tr> <tr> <td>autre</td> <td>Oui <input type="checkbox"/>1 Non <input type="checkbox"/>2</td> </tr> <tr> <td colspan="2">si autre précisez :</td> </tr> </table>	oubli	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2	inconfort	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2	problèmes psychologiques	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2	autre	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2	si autre précisez :	
oubli	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2										
inconfort	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2										
problèmes psychologiques	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2										
autre	Oui <input type="checkbox"/> 1 Non <input type="checkbox"/> 2										
si autre précisez :											

<i><u>TOLERANCE</u></i>		
A ce jour le patient se plaint-il d'effets secondaires	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
<u>Si oui lesquels :</u>		
Douleurs articulaires	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2

Douleur _____ Absence de douleur insupportable	
Durée : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> minutes	

Douleurs dentaires	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
--------------------	--------------------------------	--------------------------------

Douleur _____ Absence de douleur insupportable	
Durée : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> minutes	

Douleurs gingivales	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
---------------------	--------------------------------	--------------------------------

Douleur _____ Absence de douleur insupportable	
Durée : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> minutes	

--

Etude SOMNYX – Spécialiste Appareil Manducateur	Patient n°
--	-------------------

Inconfort	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Sensation de modification de l'occlusion au réveil	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Autres douleurs et inconforts	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Si oui précisez : _____		
Le spécialiste remarque t'il d'autres effets indésirables	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Si oui précisez : _____		
Résolution du problème	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Problème transitoire	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Nécessité de retoucher les gouttières ?	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Si OUI Raisons pour la retouche des gouttières :		
Douleurs aux articulations	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Douleurs dentaires	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Inconfort	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Autre :		

<u>TOLERANCE :</u>		
Effets indésirables : Mobilité dentaire	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Migration dentaire	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Douleur musculo-squelettique	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Décalage dans le rapport d'occlusion maxillo-mandibulaire	Oui <input type="checkbox"/> 1	Non <input type="checkbox"/> 2
Si oui quelle décision est retenue ?		
Poursuite du traitement <input type="checkbox"/> 1	Suspension temporaire <input type="checkbox"/> 2	Arrêt définitif <input type="checkbox"/> 3
Si Arrêt Définitif précisez : _____		

Impressions globales cliniques du spécialiste de l'appareil manducateur

Evaluer l'effet du traitement par rapport aux événements indésirables survenus.
Une seule case doit être cochée.

Effets indésirables	Aucun	Présent mais gêne peu le malade	Gênent beaucoup le malade	Dominent le tableau clinique
Effets thérapeutiques				
Importants Disparition complète ou presque complète de la symptomatologie				
Certains Mais disparition incomplète de la symptomatologie				
Discrets Incertains				
Nuls ou aggravation				

Le patient souhaite-t-il garder le dispositif pour continuer le traitement ?

Oui ☐1

Non ☐2

